

北京康辰药业股份有限公司

关于地拉罗司分散片获得报产受理通知的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于地拉罗司分散片的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息

药物名称：地拉罗司分散片

规格：125mg/片

受理号：CYHS2000539 国

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：境内生产药品注册

申请人：北京康辰药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研究情况

地拉罗司分散片为公司自主研发的化学仿制药，是国家卫健委2019年公布的《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》品种之一。公司于2016年7月取得地拉罗司分散片的药物临床试验批件，并根据相关法规要求开展临床生物等效性试验，研究结果为生物等效；2020年8月收到国家药监局的受理通知。

地拉罗司是口服铁离子螯合剂，有效地提高铁的排泄，降低体内铁的含量及其在各器官的病理性沉积；用于治疗年龄大于2岁的 β -地中海贫血和其它输血依

赖性疾病所致的铁过载，也用于治疗10岁及10岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载。

截至本公告日，公司在地拉罗司分散片上投入的研发费用约 1,958.76 万元人民币。

三、同类药品的市场状况

地拉罗司分散片的原研公司是瑞士诺华公司，2005 年 11 月获得 FDA 的上市许可，2010 年 6 月获得中国进口许可。

截至本公告日，根据国家药品监督管理局数据库显示，已有两家企业——江苏奥赛康药业有限公司、MSN Laboratories Private Limited 的仿制申报进入药品审评中心技术审评阶段，但尚未获得批准文号。

2019 年诺华财报显示，地拉罗司 2019 年的全球销售额达 9.75 亿美元；2019 年，地拉罗司分散片通过国家谈判进入了最新版医保目录。

四、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规要求，地拉罗司分散片在获国家药监局注册申请受理后将转入国家药监局药品审评中心接受技术审评、现场核查、抽样检验等一系列环节，经审批通过后方可生产上市，完成审批的时间和结果均具有一定的不确定性。因此，上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响。

由于药品研发的特殊性，以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2020 年 8 月 5 日