

辰欣药业股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2022B00201、2022B00202）及左氧氟沙星片的《药品注册证书》（证书编号：2022S00005）现将相关情况公告如下：

一、丙氨酰谷氨酰胺注射液基本情况

（一）丙氨酰谷氨酰胺注射液

药品名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液

药品批准文号：（1）50ml:10g规格：国药准字H20053877；（2）100ml:20g规格：国药准字H20053876；

剂型：注射剂

规格：（1）50ml：10g；（2）100ml：20g；

注册分类：化学药品

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

丙氨酰谷氨酰胺为肠道外营养的一个组成部分，N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺可在体内分解为谷氨酰胺和丙氨酸的特性使经由肠外营养输液补充谷氨酰胺成为可能。双肽分解释放出的氨基酸作为营养物质各自储存在身体的相应部位并随

机体的需要进行代谢。双肽还具有促进肌肉蛋白合成，改善危重患者的临床与生化指标，维持肠道功能，保持机体氮平衡，增强免疫系统等作用。对许多病症应用肠外营养支持时，病人均可能出现体内谷氨酰胺的耗减，丙氨酰谷氨酰胺注射液可为接受肠外营养的病人提供谷氨酰胺。本品还可用于包括腹部手术、骨懒移植、胃肠道粘膜弥漫性损伤等并发的过度高分解代谢状况的患者。由于本品是一种高浓度溶液，不可直接输注。在输注前，必须与可配伍的氨基酸溶液或含有氨基酸的输液相混合，然后与载体溶液一起输注。

丙氨酰谷氨酰胺注射液首先在德国上市，随后陆续在荷兰、意大利、西班牙等国家上市，然后进入北美市场，目前已在欧美等发达国家广泛使用。多项临床研究及 Meta 分析结果均表明外源性补充谷氨酰胺，可有效改善机体免疫抑制状态，防止肠黏膜萎缩，减少肠道细菌及内毒素移位，从而降低感染率、减少并发症、缩短住院时间及降低死亡率。

2、研发历程：

我公司 2020 年 11 月完成本品相关研究后开始申报生产，2021 年 12 月 CDE 完成技术审评和技术审核，并呈送国家药品监督管理局审批。我公司于 2022 年 1 月收到药品注册批件。

截至目前：公司在丙氨酰谷氨酰胺注射液研发项目上已累计投入研发费用：801.92 万元。

（三）药品市场状况分析

据 PDB 数据库样本医院数据显示，2020 年规格为 50ml:10g 的丙氨酰谷氨酰胺注射液，8 家在售企业销售额总计约 2.16 亿元，销量约 366.29 万瓶/袋；规格为 100ml:20g 的丙氨酰谷氨酰胺注射液，11 家在售企业销售额总计约 2.99 亿元，销量约 220.71 万瓶/袋。

2021 年(Q1-Q3)规格为 50ml:10g 的丙氨酰谷氨酰胺注射液，7 家在售企业销售额总计约 1.35 亿元，销量约 243.55 万瓶/袋；规格为 100ml:20g 的丙氨酰谷氨酰胺注射液，12 家在售企业销售额总计约 2.36 亿元，销量约 187.57 万瓶/袋。

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020 年	50ml:10g	四川科伦药业股份有限公司	万瓶/袋	147.50
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020 年	50ml:10g	辰欣药业股份有限公司	万瓶/袋	72.61

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	重庆莱美药业股份有限公司	万瓶/袋	65.20
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	武汉大安制药有限公司	万瓶/袋	38.12
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	哈尔滨三联药业股份有限公司	万瓶/袋	36.64
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	西安万隆制药股份有限公司	万瓶/袋	3.12
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	万瓶/袋	2.45
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	50ml:10g	Fresenius Kabi Austria GmbH	万瓶/袋	0.65
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	万瓶/袋	98.39
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	四川科伦药业股份有限公司	万瓶/袋	39.88
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	辰欣药业股份有限公司	万瓶/袋	22.92
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	武汉大安制药有限公司	万瓶/袋	16.72
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	西安万隆制药股份有限公司	万瓶/袋	15.27
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	杭州民生药业股份有限公司	万瓶/袋	13.58
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	Fresenius Kabi Austria GmbH	万瓶/袋	7.37
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	哈尔滨三联药业股份有限公司	万瓶/袋	4.87
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	重庆莱美药业股份有限公司	万瓶/袋	0.95
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	江苏正大丰海制药有限公司	万瓶/袋	0.63
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2020年	100ml:20g	青岛金峰制药有限公司	万瓶/袋	0.11
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年(Q1-Q3)	50ml:10g	四川科伦药业股份有限公司	万瓶/袋	74.24
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年(Q1-Q3)	50ml:10g	辰欣药业股份有限公司	万瓶/袋	51.82
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年(Q1-Q3)	50ml:10g	武汉大安制药有限公司	万瓶/袋	48.15

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	50ml:10g	重庆莱美药业股份有限公司	万瓶/袋	43.68
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	50ml:10g	哈尔滨三联药业股份有限公司	万瓶/袋	21.90
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	50ml:10g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	万瓶/袋	2.81
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	50ml:10g	西安万隆制药股份有限公司	万瓶/袋	0.95
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	万瓶/袋	83.88
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	四川科伦药业股份有限公司	万瓶/袋	45.44
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	杭州民生药业股份有限公司	万瓶/袋	21.68
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	辰欣药业股份有限公司	万瓶/袋	11.78
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	西安万隆制药股份有限公司	万瓶/袋	11.76
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	武汉大安制药有限公司	万瓶/袋	7.92
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	安徽丰原药业股份有限公司	万瓶/袋	2.17
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	哈尔滨三联药业股份有限公司	万瓶/袋	1.83
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	重庆莱美药业股份有限公司	万瓶/袋	0.63
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	青岛金峰制药有限公司	万瓶/袋	0.23
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	Fresenius Kabi Austria GmbH	万瓶/袋	0.20
丙氨酰谷氨酰胺注射液	2021年 (Q1-Q3)	100ml:20g	江苏正大丰海制药有限公司	万瓶/袋	0.07

二、左氧氟沙星片药品基本情况

(一) 左氧氟沙星片

药品名称：左氧氟沙星片

药品批准文号：国药准字H20223004

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

申请人：辰欣药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

左氧氟沙星是日本第一三共株式会社研制的第三代喹诺酮类广谱抗菌药，1993 年最先在日本上市，最初上市剂型为片剂，1996 年以后陆续在欧美等国家上市。

左氧氟沙星是氧氟沙星（消旋体）的左旋体，为喹诺酮类抗菌药物。左氧氟沙星通过抑制细菌 DNA 复制、转录、修复和重组所需的拓扑异构酶 IV 和 DNA 旋转酶（为拓扑异构酶 II）发挥作用机制。左氧氟沙星的抗菌谱较为广泛，体外试验结果显示对革兰阳性需氧菌如粪肠球菌（多种菌株仅中度敏感）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、表皮葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、腐生葡萄球菌、肺炎链球菌（包括多重耐药性菌株）以及阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌等革兰阴性需氧菌均有抗菌作用。

本品抗菌作用强，抗菌谱广，具有肯定的抗菌后效应，可用于治疗成年人（ ≥ 18 岁）由指定敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染：医院获得性肺炎；医院获得性肺炎；急性细菌性鼻窦炎；慢性支气管炎的急性细菌性发作；复杂性皮肤及皮肤结构感染；非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；慢性细菌性前列腺炎；复杂性尿路感染；急性肾盂肾炎；非复杂性尿路感染；吸入性炭疽（暴露后）。

2、研发历程：

公司于 2020 年 08 月完成本品相关研究后开始申报生产，2021 年 12 月 CDE 完成技术审评和技术审核，并呈送国家药品监督管理局审批。于 2022 年 1 月收到药品注册批件。

左氧氟沙星片按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前：公司在左氧氟沙星片研发项目上已累计投入研发费用：人民币

766.60万元。

（三）药品市场状况分析

据PDB数据库样本医院销售数据显示，2020年规格为0.5g的左氧氟沙星片，2家在售企业销售额总计约2.25亿元，销量总计约0.20亿片。

2021年（Q1-Q3）规格为0.5g的左氧氟沙星片，7家在售企业销售额总计约1.17亿元，销量总计约0.21亿片。

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
左氧氟沙星片	2020年	0.5g	第一三共制药（北京）有限公司	万片	1975.25
左氧氟沙星片	2020年	0.5g	广东东阳光药业有限公司	万片	23.75
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	第一三共制药(北京)有限公司	万片	974.45
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	长春海悦药业股份有限公司	万片	661.61
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	浙江普洛康裕制药有限公司	万片	123.26
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	广东东阳光药业有限公司	万片	116.75
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	四川海汇药业有限公司	万片	117.02
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	花园药业股份有限公司	万片	108.45
左氧氟沙星片	2021年 (Q1-Q3)	0.5g	山东齐都药业有限公司	万片	29.88

三、风险提示

由于医药产品具有周期长、风险高的特点，投产后的药品未来市场销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2022年1月25日