

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号 2022-079

辰欣药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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法律责任。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”或“辰欣药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准签发的甲钴胺片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04764）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：甲钴胺片

原药品批准文号：国药准字H20051425

剂型：片剂

规格：0.5mg

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

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》、《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）和《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）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

甲钴胺片由 Eisai（卫材）研发，1981 年最早在日本批准上市，商品名 Methycobal[®]，获批规格 0.5mg，1984 年增加规格 0.25mg。2001 年 6 月首次在中国获批上市。目前，甲钴胺片系国家医保乙类产品（2021 版）。

甲钴胺片用于治疗周围神经病。此外，甲钴胺也受到了国内各类用药指南的推荐，可以作为针对神经营养修复的辅助治疗药物。

甲钴胺片其活性成分甲钴胺是一种甲基化的维生素 B12，是维生素 B12 的衍生物，它是存在人体内最多且活性最高的一种维生素 B12 的形式，又称为内源性的辅酶 B12。能够参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。能够修复受损神经，缓解疼痛和麻木，改善周边神经病变处感官障碍和运动障碍。另外，甲钴胺比氰钴胺易于进入神经元细胞器，参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成，促进叶酸的利用和核酸代谢，且促进核酸和蛋白质合成作用较氰钴胺强。

2、研发历程

公司 2021 年 6 月完成本品相关研究后开始申报生产，2022 年 10 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。公司于 2022 年 11 月收到药品注册批件。

截至目前：公司在甲钴胺片研发项目上已累计投入研发费用为人民币 774 万元。

三、药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年甲钴胺片有卫材、辰欣药业等14家企业在售，销售规格只包括0.5mg。2021年在城市和县级公立医院销售约6.08亿元，2022年H1销售额约2.88亿元。

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	卫材	45,845
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	江西青峰药业	12,822
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	扬子江南京海陵药业	1,172
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	亚宝药业集团	323
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	华北制药	262
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	卓和药业集团	244
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	上海新亚药业闵行	39
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	河南斯达制药	20
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	辰欣药业	19
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	江苏迪赛诺制药	7
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	石药欧意药业	6
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	四川德峰药业	5
甲钴胺片	2021 年	0.5mg	北京星昊医药	2

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	卫材	20,372
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	江西青峰药业	6,286
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	华北制药	1,011
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	扬子江南京海陵药业	892
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	卓和药业集团	136
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	亚宝药业集团	58
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	河南斯达制药	14
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	辰欣药业	10
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	上海新亚药业闵行	6
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	石药欧意药业	2
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	江苏迪赛诺制药	1
甲钴胺片	2022 年 H1	0.5mg	苏州爱美津制药	1

四、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。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2022年11月21日