

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2022-072

## **辰欣药业股份有限公司**

### **关于获得药物临床试验批准通知书的公告**

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（以下简称“国家药监局”）批准签发的关于WXSH0208片的《药物临床试验批准通知书》，将近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：WXSH0208 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200411、CXHL2200412

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，2022年6月22日受理的WXSH0208片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展拟用于甲型和乙型流感的治疗的临床试验。

#### **二、药物的其他情况**

WXSH0208片为流感病毒RNA聚合酶抑制剂，可阻断病毒RNA的转录和复制，抑制流感病毒的增殖，临床拟用于甲型和乙型流感的治疗。经查询，国内同类产品为罗氏制药公司研发的玛巴洛沙韦片，于2021年4月经获国家药监局批准上市，PDB样本数据库显示2022年上半年累计销售约345万元。

截至目前，WXSH0208片相关项目累计已投入研发费用约4944.52万元。

#### **三、风险提示**

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目进展，并及时对项目后续进展情况

况履行信息披露义务。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2022年11月8日