

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2018-003

辰欣药业关于获得盐酸右美托咪定注射液 增加适应症药物临床试验批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L05115、2017L05116）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸右美托咪定注射液

药品批准文号：国药准字H20130027；国药准字H20163388；

剂型：注射剂

规格：（1）2ml：0.2mg（按右美托咪定计）；（2）1ml：0.1mg（按右美托咪定计）；

注册分类：化学药品

申请事项：国产药品注册

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，批准本品进行“非插管患者在手术和其他操作前和/或术中的镇静”的临床试验。

二、药品其他情况

1、药品说明：

盐酸右美托咪定作用于中枢神经与周围神经系统及其他器官组织的 α_2 肾上腺素受体，产生镇静、镇痛、抗焦虑、抑制交感神经活动的效应，其他作用还包括止涎、抗寒颤和利尿等。盐酸右美托咪定是一种新型的，高选择性的 α_2 肾上腺素受体激动剂，与 α_1 、 α_2 肾上腺素受体结合的比例为1：1620。与 α_2 肾上腺素受体的亲和力是可乐定的8倍。

1999年12月，FDA批准盐酸右美托咪定用于重病监护治疗患者气管插管和使用呼吸机期间的短期镇静（不超过24h），也用于机械通气患者拔管之前、拔管中、拔管后的连续使用，在拔管前无需停药。2008年FDA批准右美托咪定用于非插管患者在手术或其他操作前和/或术中的镇静。2009年6月，我国国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的右美托咪定适应症为全身麻醉手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

为扩大临床应用范围，提供新的用药选择，同时参考FDA已批准适应症，我公司特申请增加本品适应症：用于非插管患者在手术和其他操作前和/或术中的镇静。

2、研发历程：

2013年3月我公司获准该产品[2ml：0.2mg（按右美托咪定计）]上市，2016年10月我公司获准该产品[1ml：0.1mg（按右美托咪定计）]上市，批准适应症均为用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

2017年4月我公司开始启动本品增加适应症的申请准备工作，并于2017年6月获得山东省食品药品监督管理局签发的药品注册申请通知书。于2017年9月由国家食品药品监督管理局审评中心完成技术审评、技术审核和审批。2017年12月18日收到药物临床试验批件。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评审批通过后，方可生产上市。我公司现正积极准备开展临床试验。

截至目前：公司在盐酸右美托咪定注射液研发项目上已累计投入研发费用约400万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

三、药品市场状况分析

根据《2015年医药统计年报》数据统计，目前规格为1ml:0.1mg的盐酸右美托咪定注射液，全国3家药业公司产量总计56.156万支；规格为2ml:0.2mg的盐酸右美托咪定注射液，全国3家药业公司产量总结838.694万支；

产品名称	规格	生产单位	计量单位	产量
盐酸右美托咪	1ml:0.1mg	江苏恒瑞医药股份有限公司	万支	38.420

定注射液		江苏恩华药业股份有限公司	万支	10.971
		四川国瑞药业有限责任公司	万支	6.765
盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	江苏恒瑞医药股份有限公司	万支	719.740
		四川国瑞药业有限责任公司	万支	69.400
		江苏恩华药业股份有限公司	万支	49.554

四、风险提示

由于医药产品具有周期长、风险高的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情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

2018年1月3日