

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2018-004

## **辰欣药业关于获得 盐酸托烷司琼注射液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《药品注册批件》（批件号：2017S00487）。现将相关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

药品名称：盐酸托烷司琼注射液

药品批准文号：国药准字H20173343

剂型：注射剂

规格：5ml:5mg（按 $C_{17}H_{20}N_2O_2$ 计）

注册分类：原化学药品第6类

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，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书照所附执行。

### **二、药品其他情况**

#### **1、药品说明：**

化疗药物可刺激体内5-HT的释放，并通过5-HT<sub>3</sub>受体的介导将信号传至呕吐中枢从而导致呕吐。因此5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂对于化疗致吐的抑制作用，在临床上意义重大。托烷司琼是继昂丹司琼和格拉司琼之后上市的第三个5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂，临床主要用于预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐，及外科手术后的恶心和呕吐。

托烷司琼对中到重度化疗药引起的急性呕吐有效，推荐用量口服或静注为5mg/d，大于5mg无明显增效作用。对儿童和少年（3~18岁）是安全、易于使用且有效（包括用其他止吐药无效的患儿）。与其他5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂相比，具有副作用轻、耐受性好、药物间反应低和作用时间长的特点。

## 2、药品研发及注册过程：

本品是公司 2009 年 1 月立项开发，2011 年 2 月完成相关研究后开始申报生产，2011 年 2 月 22 日获得本品药品注册申请通知书，由国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）开展技术审评。2016 年 11 月收到 CDE 的补充资料通知，2017 年 4 月公司按该通知要求完成补充研究并提交相关研究资料，2017 年 10 月 CDE 完成技术审评和技术审核，并呈送国家食品药品监督管理局审批。公司于 2017 年 12 月收到药品注册批件。

截至目前：公司在盐酸托烷司琼注射液研发项目上已累计投入研发费用约 200 万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药品注册批件后，公司可组织产品生产销售。

## 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5ml:5mg的盐酸托烷司琼注射液，全国11家药业公司产量总计1080.074万支。

产品名称	规格	生产单位	计量单位	产量
盐酸托烷司琼注射液	5ml:5mg	江苏恒瑞医药股份有限公司	万支	440.380
		西南药业股份有限公司	万支	186.800
		山东益康药业股份有限公司	万支	111.500
		康普药业股份有限公司	万支	90.850
		广州白云山天心制药股份有限公司	万支	48.760
		太极集团四川太极制药有限公司	万支	39.527
		杭州民生药业有限公司	万支	34.890
		山西振东制药股份有限公司	万支	25.500
		浙江震元制药有限公司	万支	20.130
		扬州制药有限公司	万支	18.737
		齐鲁制药有限公司	万支	1.000

盐酸托烷司琼注射液属于国家医保乙类药品，目前，国内共有21家药品生产企业获得了26个盐酸托烷司琼注射液批准文号，其中，规格5ml:5mg(按C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>计)的批准文号为19个。

## 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。  
特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2018年1月3日