

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2018-033

辰欣药业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：2018S00233、2018S00234、2018S00235）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、盐酸氨溴索氯化钠注射液

药品名称：盐酸氨溴索氯化钠注射液

药品批准文号：国药准字H20183176、国药准字H20183177

剂型：注射剂

规格：100ml：盐酸氨溴索15mg与氯化钠0.9g

100ml：盐酸氨溴索30mg与氯化钠0.9g

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。

2、注射用磷酸肌酸钠

药品名称：注射用磷酸肌酸钠

药品批准文号：国药准字H20183178

剂型：注射剂

规格：1g（按 $C_4H_8N_3Na_2O_5P$ 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。

二、药品其他情况

（一）盐酸氨溴索氯化钠注射液

1、药品说明：

盐酸氨溴索为溴己新的活性代谢产物，能促进肺表面活性物质的分泌及气道液体分泌，促使粘痰溶解，显著降低黏痰度，增强支气管黏膜纤毛运动，促进痰液排除，改善通气功能和呼吸困难，为目前临床常用的祛痰药。

盐酸氨溴索氯化钠注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸系统疾病，例如：慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗。

2、研发历程：

本品是我公司 2010 年 4 月立项开发，2012 年 7 月完成相关研究后开始申报生产，2018 年 5 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 2018 年 6 月收到药品注册批件。

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补充申请批件后，公司可组织产品生产销售。

截至目前：公司在盐酸氨溴索氯化钠注射液研发项目上已累计投入研发费用：人民币 280 万元。

（二）注射用磷酸肌酸钠

1、药品说明：

磷酸肌酸在肌肉收缩的能量代谢中发挥重要作用。它是心肌和骨骼肌的化学能量储备，并用于ATP的再合成，ATP的水解为肌动球蛋白收缩过程提供能量。该药物主要用于心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌，并可用于治疗缺血状态下的心肌代谢异常。人体静脉给予磷酸肌酸后，对组织的分析显示，外源的磷酸肌酸主要分布在心肌和骨骼肌，脑和肾组织次之，肺和肝组织最少。体内代谢和排泄过程为磷酸肌酸经催化去磷酸化形成肌酸，然后肌酸环化为肌酐，最后经尿排泄。

磷酸肌酸是人体内自有的活性物质，外源性磷酸肌酸具有起效迅速、安全性高、毒副作用小的特点，具有良好的市场前景和经济效益。

2、研发历程：

本品是我公司 2009 年 12 月立项开发，2011 年 6 月完成相关研究后开始申报生产，2018 年 5 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 2018 年 6 月收到药品注册批件。

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，可组织产品生产上市。

截至目前：公司在注射用磷酸肌酸钠研发项目上已累计投入研发费用：人民币 360 万元。

三、药品市场状况分析

根据2016年医药统计年报统计数据，目前规格为100ml:盐酸氨溴索30mg与氯化钠0.9g的盐酸氨溴索氯化钠注射液，全国一家药业公司产量总计2560.560万瓶；规格为1g的注射用磷酸肌酸钠，全国四家药业公司产量总计2442.28万瓶（支）。

产品名称	规格	生产单位	计量单位	产量
盐酸氨溴索氯化钠注射液	100ml:盐酸氨溴索 15mg 与氯化钠 0.9g	辰欣药业股份有限公司独家规格	—	—
盐酸氨溴索氯化钠注射液	100ml:盐酸氨溴索 30mg 与氯化钠 0.9g	江苏豪森药业集团有限公司	万瓶	2560.560
注射用磷酸肌酸钠	1g	河北天成药业股份有限公司	万瓶(支)	770.460
		哈尔滨莱博通药业有限公司	万瓶(支)	658.000
		海口奇力制药股份有限公司	万瓶(支)	608.820
		吉林英联生物制药股份有限公司	万瓶(支)	405.000

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 6 月 26 日