

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2020-065

辰欣药业股份有限公司

关于获得炎热清片生产技术转让批准文号的公告

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核准签发的《药品补充申请批件》（批件号：2020B03572）。同意湖北华龙生物制药有限公司将炎热清片药品生产技术转让至辰欣药业股份有限公司，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：炎热清片

剂型：片剂

规格：每片重 0.3g

注册分类：中药

药品批准文号：国药准字 Z20060230

受理号：CYZT1700025

批件号：2020B03572

药品生产企业：辰欣药业股份有限公司

申请内容：药品生产技术转让（按照国食药监注[2013]38号文件情形三要求进行药品生产技术转让）。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意湖北华龙生物制药有限公司（生产地址：湖北省大悟县城关镇长征路8号）将炎热清片药品生产技术转让至辰欣药业股份有限公司（生产地址：济宁高新区海川路），发给药品批准文号，同时注销湖北华龙生物制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 Z20060230。

二、药品其他情况

1、药品说明：

炎热清片，功能主治：解表清里，清热解毒。用于呼吸道炎、支气管炎、肺炎、急性扁桃体炎。也可用于泌尿系感染、胆道感染。

炎热清片的成份为：黄芩、玄参、龙胆、生石膏、柴胡、栀子、知母、薄荷脑。黄芩具有清热泻火、清热燥湿、清热安胎、清热止血的功效；玄参性微寒，味甘、苦、咸，具有凉血滋阴，泻火解毒的功能；龙胆味苦，寒，归肝、胆经，具有清热燥湿，泻肝胆火的功能；生石膏性甘、辛、大寒，归肺、胃经，具有清热泻火、除烦止渴之功；柴胡味苦，微寒，归肝、胆经，具有疏散退热，舒肝，升阳的功效；栀子具有泻火除烦，清热利尿，凉血解毒的作用；知母具有清热泻火，生津润燥的作用；薄荷脑能选择性地刺激人体皮肤或黏膜的冷觉感受器，产生冷觉反射和冷感，引起皮肤黏膜血管收缩（实际上皮肤保持正常），对深部组织的血管也可引起收缩而产生治疗作用。外用可以消炎，止痛，止痒，促进血液循环，减轻浮肿等；内服以复方制剂中可缓解局部炎症（咽喉炎）及治疗感冒，并有健胃，驱风作用。

2、药品研发及注册过程

2014年7月我公司与湖北华龙生物制药有限公司签订了《生产技术转让协议》，2014年12月，就上述《生产技术转让协议》签订了《补充协议》，约定湖北华龙生物制药有限公司向公司转让药品批准文号（其中包括炎热清片的批准文号），转让内容包括但不限于药品批准文号的生产技术的所有权及所有试验技术、研究资料、生产技术资料、批准性证明文件等，转让价款为498.40万元。

本品为我公司于2016年1月按技术转让情形三启动的技术转让品种，2020年9月12日收到药品补充申请批件。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，可组织产品生产上市。

截至目前：公司在炎热清片研发项目上已累计投入研发费用252.38万元。

三、药品市场状况分析

炎热清片，为清热解毒类中成药，用于呼吸道炎、支气管炎、肺炎、急性扁桃体炎。也可用于泌尿系感染、胆道感染。目前，国内共有13个炎热清片生产厂家。随着最近几年针对抗生素滥用的“限抗令”全面铺开，中成药类抗菌消炎药成为医生和患者的治疗选择。2013年至2016年，我国清热解毒类口服中成药市场销售额从165.14亿元增长到206.44亿元，复合增长率为7.72%。预计到2022年我国清热解毒类口服中成药市场销售额在317.91亿元左右，

2017-2022 年复合增长率在 7.5%左右。摘自智研咨询发布的《2017-2023 年中国清热解毒口服液市场专项调研及投资方向研究报告》。

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

2020年10月9日