

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2017-017

辰欣药业关于获得

盐酸氨溴索口腔崩解片药品补充申请批件的公告

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”或“我公司”）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《药品补充申请批件》（批件号：2017B02855）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸氨溴索口腔崩解片

药品批准文号：国药准字H20174108

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

申请内容：技术转让 情形三

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，本药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）盐酸氨溴索口腔崩解片（以下简称“本品”）品种技术转让至辰欣药业股份有限公司（生产地址：济宁高新区同济科技工业园），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H20080419。注册标准执行YBH07242008、药品有效期为24个月，说明书和包装标签作相应修订。

二、药品其他情况

1、药品说明：

盐酸氨溴索口崩片，属祛痰药类甲类非处方药，适用于痰液粘稠不易咳出者。本品为口崩片，除主药外，含有微晶纤维素、甘露醇、羟丙基纤维素、枸橼酸、甜菊素、谷氨酸钠、碳酸氢钠、硬脂酸镁，辅料易得，制剂制备工艺简单，一般口服固体车间均可实现。

本品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。

氨溴索口腔崩解片，可在无水的条件下（或仅有少量水存在）于口腔中迅速崩解与溶解，除部分随吞咽进入胃肠道外，也有部分药物经口腔黏膜（包括舌下）直接吸收。特点：给药方便、起效迅速，尤其适用于吞咽有困难的患者和给药依从性低的特殊病人，如精神病患者、老年痴呆症和癫痫病人等。

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（其中包括盐酸氨溴索口腔崩解片的批准文号），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1500万元。

本品为我公司于2015年3月按技术转让情形三启动的技术转让品种，于2017年2月27日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10月由山东省食品药品监督管理局审评中心完成技术审评，并报送CDE进行审批。我公司于2017年11月23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。

三、药品市场状况分析

目前，国内已有8家药品生产企业获得盐酸氨溴索口腔崩解片批准文号，公司现已拥有3个规格的盐酸氨溴索注射液的批准文号，而本次获得盐酸氨溴索口腔崩解片，丰富了临床给药途径，方便了成人和儿童患者用药（儿童用量需咨询医师或药师）。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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。公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2017年11月24日