

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2017-025

辰欣药业关于获得

替硝唑葡萄糖注射液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”）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：2017B02930、2017B02931）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：替硝唑葡萄糖注射液

药品批准文号：国药准字H20054788、国药准字H20054789

剂型：注射剂

规格：（1）100ml：替硝唑0.4g与葡萄糖5.0g；（2）200ml：替硝唑0.8g与葡萄糖10.0g；

注册分类：化学药品

申请内容：增加聚丙烯共混输液袋包装

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，批准本品增加聚丙烯共混输液袋包装。注册标准照所附执行，药品有效期为18个月。其他按原批准内容执行。

二、药品其他情况

1、药品说明：

替硝唑（tinidazole，简称 TNZ）为硝基咪唑类衍生物，是具有疗效高、疗程短、耐受性好等特点的抗滴虫病及各种厌氧菌感染的药物。其活性较目前临床广泛应用的甲硝唑强 2~4 倍，而毒副作用明显比甲硝唑低，无致癌毒性。本品作用机制与甲硝唑相似，主要是还原代谢物能抑制厌氧菌的 DNA 合成。替硝唑比甲硝唑更易透入细菌内，故有更强的抗厌氧菌作用。

公司上市的替硝唑葡萄糖注射液有钠钙玻璃输液瓶包装及聚丙烯输液瓶包装，为便于运输及临床应用，特申请增加本品的聚丙烯共混输液袋包装。聚丙烯

共混输液袋是一种新型的无泄露输液软袋,与其他包装材料相比,具有以下优点:

(1) 临床使用可以采用密闭输液的方式,无需开放空气通路,自动排液避免二次污染,特别适合高传染病区的使用;(2) 输液袋在与药品生产同样的洁净级别下自产自用,可保证无污染,生产过程更加符合 GMP 的要求;(3) 比玻璃瓶质轻,不易破碎,韧性、机械强度好,方便运输和使用;(4) 瓶口采用焊封工艺,没有玻璃瓶输液盖口塞结合处的漏气现象;使用具有内盖、异戊二烯的胶垫和有易拉环的外盖组合盖,保证其密封性好,穿刺力适中,滞针性好,穿刺时不掉屑,易拉环拉开力适度;(5) 透明度好,变形性小。

2、药品研发及注册过程:

2005 年 4 月我公司获准该产品上市,上市产品为玻璃输液瓶包装,2009 年 5 月获准上市聚丙烯输液瓶包装。2015 年 5 月开始在原包装产品的基础上研发聚丙烯共混输液袋包装,2016 年 10 月完成相关研究并按化药补充申请注册分类 10 提出补充申请,于 2016 年 11 月获得山东省食品药品监督管理局签发的药品注册申请受理通知书。2017 年 10 月国家食品药品监督管理总局药品审评中心完成技术审评、技术审核和审批后呈送国家食品药品监督管理总局。公司于 2017 年 12 月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

替硝唑葡萄糖注射液为国家医保乙类药品,公司现有替硝唑葡萄糖注射液 3 个包装共两种规格,即 100ml:替硝唑 0.4g 与葡萄糖 5.0g 和 200ml:替硝唑 0.8g 与葡萄糖 10.0g。其中,200ml:替硝唑 0.8g 与葡萄糖 10.0g 规格国内只有 3 家药品生产企业获得批准文号。替硝唑葡萄糖注射液聚丙烯共混输液袋包装的获批,丰富了公司聚丙烯共混输液袋产品线,使得替硝唑葡萄糖注射液临床使用更安全、方便。

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

2017 年 12 月 12 日