

证券代码：600993

证券简称：马应龙

编号：临 2019-026

马应龙药业集团股份有限公司

关于获得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，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于巴柳氮钠胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04183），该药品通过技术转让补充申请。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：巴柳氮钠胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：以 $C_{17}H_{13}N_3Na_{2}O_6 \cdot 2H_2O$ 计, 0.45g

药品标准：YBH07082019

原药品批准文号：国药准字 H20070160

申请内容：马应龙药业集团股份有限公司以生产技术转让的形式受让大连名森制药有限公司的产品“巴柳氮钠胶囊”。

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，同意大连名森制药有限公司（生产地址：大连市金州区大魏家街道后石）将巴柳氮钠胶囊生产技术转让至马应龙药业集团股份有限公司（生产地址：湖北省武汉市武昌南湖周家湾 100 号），发给药品批准文号，同时注销大连名森制药有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20070160，质量标准按所附执行。

药品生产企业：马应龙药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20194078

二、药品的其他情况

（一）巴柳氮钠胶囊主要用于轻度至中度活动性溃疡性结肠炎的治疗，其主要成分为巴柳氮钠。巴柳氮钠是新型 5-氨基水杨酸类前体药物，该药口服后以原形进入结肠，在结肠细菌酶的作用下，偶氮键断裂，在炎症部位释出美沙拉嗪，能保证药物更好到达结肠部位发挥治疗作用，具有起效快、疗效好、不良反应少等特点，在氨基水杨酸类治疗药物中显示出明显治疗优势，具有很高的临床应用价值。

（二）溃疡性结肠炎是最主要的两种炎症性肠病之一，根据《炎症性肠病全球负担指数 2015~2025》，2016 年国内炎症性肠病药物销售额约为 50 亿元，预计 2025 年，中国将拥有超过 150 万炎症性肠病患者，药物市场为 166 亿元。目前该药品国内其他生产厂家共 3 家，分别为湖北百科亨迪药业有限公司、山西振东安特生物制药有限公司、赤峰蒙欣药业有限公司。根据米内网数据显示，该药品 2018 年国内年度销售收入 1364 万元。

（三）公司在 2017 年 2 月 24 日向国家药监局提交技术转让补充申请，截至本公告日，该药品项目技术转让及相关研究开发共计投入 930.2 万元，其中技术转让费 540.4 万元。

三、风险提示

此次公司获得巴柳氮钠胶囊的《药品补充申请批件》将进一步丰富公司肛肠领域的产品储备。由于药品的生产、销售受国内医药行业政策变动、市场竞争环境变化等因素影响存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2019 年 11 月 20 日