

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2018-013

辰欣药业股份有限公司关于获得 盐酸伐昔洛韦分散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“辰欣药业”）收到国家食品药品监督管理局（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：2018B02279）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸伐昔洛韦分散片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.3g（以伐昔洛韦计）

药品标准：YBH02342009

药品批准文号：国药准字H20184032

原药品批准文号：国药准字H20090101

药品生产企业：辰欣药业股份有限公司

原药品生产企业：湖北华龙生物制药有限公司

申请内容：申请将湖北华龙生物制药有限公司的盐酸伐昔洛韦分散片的生产技术转让至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：湖北省孝感市大悟县城关镇长征路8号）将盐酸伐昔洛韦分散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H20090101，注册标准执行YBH02342009，药品有效期为24个月，说明书和包装标签做相应修订。

二、药品其他情况

1、药品说明：

盐酸伐昔洛韦分散片，为开环核苷类抗病毒药，临床主要用于治疗水痘带状疱疹

疱疹及 I 型、II 型单纯疱疹病毒感染，包括初发和复发的生殖器疱疹病毒感染。

伐昔洛韦是阿昔洛韦与缬氨酸形成的酯类前体药物，口服吸收后，在体内代谢为活性成分阿昔洛韦和缬氨酸，阿昔洛韦在病毒胸腺嘧啶核苷酶或蛋白酶和细胞激酶的作用下，生成阿昔洛韦三磷酸酯，阿昔洛韦三磷酸酯对病毒 DNA 聚合酶有强大的竞争性抑制作用，阻断病毒 DNA 链的延伸，抑制病毒复制。伐昔洛韦口服生物利用度为 67%，是阿昔洛韦的 3~5 倍。体内的抗病毒活性优于阿昔洛韦，对单纯性疱疹病毒 1 型和 2 型的治疗指数分别比阿昔洛韦高 42.91% 和 30.13%，对水痘-带状疱疹病毒也有很高的疗效。

本品为分散片，可加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服，适合老、幼和有吞咽功能障碍的病人服用。同时适合出差等途中，没有温开水的情况下直接吞服，方便快捷。

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（其中包括盐酸伐昔洛韦分散片的批准文号），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 2016 年 1 月按技术转让情形三启动的技术转让品种，2018 年 3 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。

三、药品市场状况分析

经国家食药监总局官网查询，该药品批件转让完成后，除辰欣药业拥有该产品生产批件外，湖北科益药业股份有限公司亦有该产品的生产批件。根据《2015 年中国医药统计年报》数据统计，目前规格为 0.3g 的盐酸伐昔洛韦分散片，全国产量总计 1062.832 万片。本次批件的获得，进一步丰富了公司的产品结构和生产线。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，投产后的药品未来的具体

销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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3月13日