

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2015-088

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品注册进展情况的公告

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。

2015年12月29日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到由湖南省食品药品监督管理局（以下简称“省食药监局”）转来的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4份《药物临床试验批件》。此外，近日公司向省食药监局递交了《小儿黄锦腹泻颗粒撤审报告》。现将相关情况公告如下：

一、获得《药物临床试验批件》的相关情况

（一）氯雷他定片

1、批件主要内容

药品名称	氯雷他定片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1200408 湘
批件号	2015L04381
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	10mg
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。

2、药物研究其他情况

近年来，随着环境的急剧变化，过敏性疾病发病率日益增高。据世界变态反应组织统计，目前全球过敏性疾病总患病率已达

20%左右。欧美国家过敏性鼻炎患病率为 15-30%。中国目前仍然缺乏大规模系统的过敏性鼻炎流行病学研究，但过去二十年间成人和儿童过敏性鼻炎的流行都呈上升趋势。

目前，抗过敏药物主要包括抗组胺药、白三烯受体拮抗剂、肥大细胞膜稳定剂等。氯雷他定是一种较新型非镇静性的强力、抗组胺药，属于第二代组胺 H1 受体拮抗剂。其抗组胺作用快、强、持久，且乏力、嗜睡等不良反应较少，已广泛应用于临床。氯雷他定片属于国家医保乙类品种。

适应症：适应于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕及鼻痒以及眼部痒及烧灼感。口服药物后迅速缓解鼻和眼部症状及体征。本品亦适用于减轻慢性荨麻疹及其它过敏性皮肤病的症状及体征。

申报日期：2012年3月28日。

累计研发支出：20.90万元。

3、同类药品的市场状况

国产药品情况（36家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	正大天晴药业集团股份有限公司	片剂	10mg
2	浙江京新药业股份有限公司	片剂	10mg
3	浙江弘盛药业有限公司	片剂	10mg
4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	中国药典剂型 片剂	10mg
5	西安杨森制药有限公司	片剂	10mg
6	西安澜泰药业有限公司	片剂	10mg
7	万特制药(海南)有限公司	片剂	10mg
8	天方药业有限公司	片剂	10mg
9	四川维奥制药有限公司	片剂	10mg
10	四川科创制药集团有限公司	片剂	10mg
11	深圳市海滨制药有限公司	片剂	10mg
12	上海先灵葆雅制药有限公司	片剂	10mg
13	山西振东泰盛制药有限公司	片剂	10mg
14	山东天顺药业股份有限公司	片剂	10mg
15	山东良福制药有限公司	片剂	10mg
16	三门峡赛诺维制药有限公司	片剂	10mg

17	青岛双鲸药业有限公司	片剂	10mg
18	南京圣和药业股份有限公司	片剂	10mg
19	美吉斯制药(厦门)有限公司	片剂	10mg
20	辽宁盛生药业有限公司	片剂	10mg
21	昆明积大制药股份有限公司	片剂	10mg
22	江苏亚邦爱普森药业有限公司	片剂	10mg
23	江苏苏中药业集团股份有限公司	片剂	10mg
24	江苏联环药业股份有限公司	片剂	10mg
25	江苏黄河药业股份有限公司	片剂	10mg
26	华瑞制药有限公司	片剂	10mg
27	河南九势制药股份有限公司	片剂	10mg
28	河北元森制药有限公司	片剂	10mg
29	海南新世通制药有限公司	片剂	10mg
30	海南海神同洲制药有限公司	片剂	10mg
31	广东逸舒制药股份有限公司	片剂	10mg
32	成都永康制药有限公司	片剂	10mg
33	成都恒瑞制药有限公司	片剂	10mg
34	常州四药制药有限公司	片剂	10mg
35	北京星昊医药股份有限公司	片剂	10mg
36	北大医药股份有限公司	片剂	10mg
进口药品情况 (1 家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	MSD Belgium BVBA/SPRL	片剂	10mg

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

氯雷他定片国外主要生产厂家为拜耳制药，其近年来披露的年报均未列示该药品的相关数据。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，氯雷他定片的主要生产厂家均未披露该药品的相关数据。公司未知国内市场同类药品的生产、销售数据。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药全身用抗组胺药-氯雷他定-片剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：广州、北京、上海、杭州、成都；企业份额格局排名前五名

分别为：上海先灵葆雅制药有限公司（82.05%）、北京双鹭药业股份有限公司（分散片，12.55%）、浙江京新药业股份有限公司（1.14%）、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司（0.84%）、广东逸舒制药股份有限公司（0.72%）。

（二）雷贝拉唑钠肠溶片

1、基本情况

药品名称	雷贝拉唑钠肠溶片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1200407 湘
批件号	2015L04448
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	10mg
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。

2、药物研究其他情况

消化性溃疡主要包括胃溃疡、十二指肠溃疡。其中随着年龄增长，胃溃疡的相对发病率会显著上升，复发率为60-80%，约10%的人在其一生中某个时期曾患过此病。世界各国人群发病率有显著差异，不同时期、地理、气候、民族、遗传和生活习性等均对胃溃疡的流行病学有一定影响。

目前，治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、卓-艾氏综合征的药物主要有抑酸剂、黏膜保护剂和抗菌药物等。抑酸剂为抑制胃酸分泌的药物，具体包括酸泵（质子泵）抑制剂、H₂受体拮抗剂、胃泌素受体拮抗剂等。雷贝拉唑是一种较新的质子泵抑制剂，具有起效快，抑制胃酸分泌作用持久、稳定的特点。雷贝拉唑钠肠溶片属于国家医保乙类品种（口服常释剂型）。

适应症：适应于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流

性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌。

申报日期：2012年3月28日。

累计研发支出：18.97万元。

3、同类药品的市场状况：

国产药品情况（7家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	上海信谊药厂有限公司	肠溶片剂	10mg
2	江苏豪森药业股份有限公司	片剂	10mg、20mg
3	成都迪康药业有限公司	片剂(肠溶片)	20mg
4	卫材(中国)药业有限公司	片剂(肠溶)	10mg、20mg(以雷贝拉唑钠计)
5	海南中化联合制药工业股份有限公司	片剂	10mg、20mg
6	山东新华制药股份有限公司	片剂	10mg
7	晋城海斯制药有限公司	片剂	20mg

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

国外方面，雷贝拉唑钠肠溶片（商品名Pariet）主要生产厂家卫材（Eisai）制药公司最新年报中，该品2014年在中国地区的收入约为28亿人民币。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，雷贝拉唑钠肠溶片的主要生产厂家均未披露该药品的相关数据。公司未知国内市场同类药品的生产、销售数据。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药抗酸药及治疗消化性溃疡和胃胀气用药-雷贝拉唑-片剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京、上海、广州、重庆、杭州；企业份额格局排名前五名分别为：卫材(中国)药业有限公司（39.50%）、江苏豪森药业股份有限公司（24.66%）、成都迪康

药业有限公司（23.09%）、上海信谊药厂有限公司（7.15%）、晋城海斯制药有限公司（4.91%）。

（三）头孢克洛干混悬剂

1、基本情况

药品名称	头孢克洛干混悬剂
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1200906 湘
批件号	2015L04452
剂型	口服混悬剂
申请事项	国产药品注册
规格	0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物研究其他情况

头孢克洛是第2代口服头孢菌素类药物，具有抗菌谱广、抗菌作用强、耐青霉素酶等特点。临床主要用于上呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染等。本品属于上海市医保乙类品种（限呼吸道感染）。

适应症：适应于敏感菌株所致的中耳炎、鼻窦炎和呼吸道、尿道、皮肤及皮肤组织感染等。

申报日期：2012年7月16日。

累计研发支出：20.86万元。

3、同类药品的市场状况：

国产药品情况（13家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	干混悬剂	0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）
2	广州南新制药有限公司	干混悬剂	0.75g、125mg（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计算）
3	国药集团致君（深圳）制药有限公司	干混悬剂	0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

4	江苏正大清江制药有限公司	干混悬剂	0.125g
5	昆明贝克诺顿制药有限公司	干混悬剂	0.25g、0.125g、0.375g
6	昆明积大制药股份有限公司	口服混悬剂	0.125g
7	礼来苏州制药有限公司	口服混悬剂	0.125g
8	山东益康药业股份有限公司	干混悬剂	按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计算 0.125g
9	石家庄市华新药业有限责任公司	干混悬剂	0.125g
10	石家庄四药有限公司	干混悬剂	以 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计 0.125g
11	先声药业有限公司	干混悬剂	0.125g、0.25g (按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计)
12	珠海金鸿药业股份有限公司	口服混悬剂	以 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计 0.25g、0.125g
13	海南三叶制药厂有限公司	口服混悬剂	0.125g
		干混悬剂	1.5g
进口药品情况 (1家企业)			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Ranbaxy Laboratories Limited	干混悬剂	125mg/5ml (按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计算)
		口服混悬剂	125mg/5ml (按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计算)

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

国外方面，头孢克洛干混悬剂主要生产厂家礼来制药未披露该药品的相关数据。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，头孢克洛干混悬剂主要生产厂家均未披露该药品的相关数据。公司未知国内市场同类药品的生产、销售数据。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药全身用抗菌药-头孢克洛-混悬剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：上海、杭州、广州、北京、成都；企业份额格局排名前五名分别为：礼来苏州制药有限公司（89.88%）、先声药业有限公

司（5.48%）、海南三叶制药厂有限公司（2.27%）、Ranbaxy Laboratories Limited（1.20%）、石家庄四药有限公司（0.62%）。

（四）缬沙坦氢氯噻嗪片

1、基本情况

药品名称	缬沙坦氢氯噻嗪片
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1201267 湘
批件号	2015L04746
剂型	片剂
申请事项	国产药品注册
规格	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
注册分类	化学药品第 6 类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物研究其他情况

根据2014年中国心血管病报告估测，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，已有约2.7亿高血压患者。目前，高血压治疗药物主要包括血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）和钙通道阻滞剂（CCB）等。缬沙坦是第一个不含咪唑环的非肽类血管紧张素II受体拮抗剂，能选择性地阻断Ang II与AT1受体的结合，从而抑制血管收缩和醛固酮释放，产生降压作用。氢氯噻嗪是噻嗪类利尿剂的代表药物，可抑制远曲小管近端的氯化钠转运，并增加其排泄，减少血容量。缬沙坦和氢氯噻嗪联合使用，不仅发挥了各自的作用，而且相互协同可取得更好的降压效果。缬沙坦氢氯噻嗪片属于江苏、广西省乙类品种（限对血管紧张素转换酶抑制剂治疗不能耐受的患者）。

适应症：适应于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压。本品不适合高血压的初始治疗。

申报日期：2012年9月26日。

累计研发支出：17.63万元。

3、同类药品的市场状况：

国产药品情况（5家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	鲁南贝特制药有限公司	片剂	缬沙坦 80.0mg/氢氯噻嗪 12.5mg
2	陕西白鹿制药股份有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
3	浙江英格莱制药有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
4	华润赛科药业有限责任公司	片剂	缬沙坦 80mg/氢氯噻嗪 12.5mg
5	常州四药制药有限公司	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg
进口药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Novartis Pharma Schweiz AG	片剂	每片含缬沙坦 80mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

1) 生产、销售数据

国外方面，缬沙坦氢氯噻嗪片主要生产厂家诺华制药未披露该药品的相关数据。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

国内方面，缬沙坦氢氯噻嗪片的主要生产厂家均未披露的销售数据。公司未知国内市场同类药品的生产、销售数据。

2) 使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药作用于肾素-血管紧张素系统的药物-缬沙坦氢氯噻嗪-片剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京、广州、上海、杭州、南京；企业份额格局排名前五名分别为：Novartis Pharma Schweiz AG（87.84%）、江苏万高药业有限公司（分散片，9.29%）、华润赛科药业有限责任公司（2.39%）、鲁南贝特制药有限公司（0.26%）、陕西白鹿制药股份有限公司（0.13%）。

（五）药物研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试

验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述4种药物的正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得注册批件和批准文号。

（六）风险提示

上述已获得《药物临床试验批件》4种药物均属于化学药品第6类，其已上市同类品种呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验，在人体生物等效性（BE）试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。

二、撤回药品注册申请的相关情况

1、药品的基本情况

药品名称	小儿黄锦腹泻颗粒
受理号	CXZS1400025 湘
剂型	颗粒剂
申报类型	申报生产
规格	5g/袋
注册分类	中药6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
适应症	清热解毒、健脾化积、利湿止泻。用于湿热内蕴之小儿泄泻，证见大便如水样或蛋花样，每日次数增多，或泻下急迫，或夹有粘液，腹痛，口渴，小便短赤，肛门灼热，以及小儿轮状病毒引起的病毒性肠炎见上述症候者。

公司于2008年8月从四川倍达尔新技术开发有限公司受让该药品的《药物临床试验批件》（该药品于2005年6月30日获得国家食药总局下发的《药物临床试验批件》）；2014年8月25日，公司完成该药品的人体生物等效性（BE）试验，向国家食药总局

申报生产。

2、药品的其他相关情况

本品由地锦草、黄芩、炒白术、茯苓等中药材合理组方，具有清热解毒、健脾化积、利湿止泻之功效，可为小儿泄泻的治疗提供新用药选择。截至目前，公司在该药品研发项目上累计已投入研发费用约322.62万元（已包含转让费用）。

3、同类药品的市场状况、销售数据、生产及使用情况

截至本公告日，国内暂无生产厂家获得小儿黄锦腹泻颗粒的生产批文。

4、对公司的影响及风险提示

根据国家食药总局有关药品审评审批的最新政策，并结合国内药品临床试验的现状以及本药品临床试验机构的建议，经审慎考虑，公司决定主动撤回小儿黄锦腹泻颗粒的药品注册申请。截至本公告日，公司尚未收到国家食药总局下发的撤审相关审批文件。

本次撤回小儿黄锦腹泻颗粒的药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

一直以来，公司高度重视新药研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，今后仍将一如既往地坚持高标准严要求开展各项研究工作。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2015年12月29日