

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-019

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药物临床试验批件》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。

2016年3月22日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的头孢地尼胶囊、美沙拉秦缓释胶囊的《药物临床试验批件》。2016年3月1日、2016年3月11日，公司已分别就上述两种药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2016-015号、2016-017号公告）。现将相关情况公告如下：

### 一、获得《药物注册批件》的相关情况

#### （一）头孢地尼胶囊

##### 1、批件主要内容

药品名称	头孢地尼胶囊
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CYHS1401215 湘
批件号	2016L01537
剂型	胶囊型
申请事项	国产药品注册
规格	0.1g（按C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计算）
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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验。

##### 2、药物研究其他情况

头孢地尼作为新型的口服第三代头孢菌素，对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有广谱抗菌活性，可抑制90%-100%的临床分离菌，

如甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌（MSSA）、表皮葡萄球菌（MSSE）、链球菌、流感嗜血杆菌、大肠杆菌属，甚至对淋球菌也有较好的疗效。

适应症：对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；中耳炎、鼻窦炎等。

申报日期：2014年9月2日

累计研发支出：149.57万元

### 3、同类药品的市场状况

国产药品情况（3家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	优胜美特制药有限公司	胶囊剂	0.1g
2	江苏豪森药业股份有限公司	胶囊剂	0.1g
3	天津医药集团津康制药有限公司	胶囊剂	0.1g
进口药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Astellas Pharma Inc.	胶囊剂	0.1g 按（C14H13N5O5S2）计算

注：以上内容摘自国家食药总局官网

### 4、销售数据、生产及使用情况

#### 1) 生产、销售数据

头孢地尼系日本藤泽药品工业株式会社为克服头孢克肟对金黄色葡萄球菌抗菌作用弱的缺点而开发的口服头孢抗生素，于1991年12月首次在日本上市，商品名为Cefzon，1997年12月在美国上市，2002年在中国进口上市，商品名“全泽复”。根据Pharmarket全球71国家药品销售数据，2014年头孢地尼制剂的全球销售额为4.99亿美元。根据Pharmarket国内重要城市用药数据库，2014年头孢地尼制剂在国内样本医院销售额达人民币6.76

亿元。

国内3家已获得头孢地尼胶囊生产批文的企业，为非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。因此，公司无法从公开渠道获悉相关数据，故无法披露国内外其他厂家关于头孢地尼胶囊的生产、销售数据。

根据米内网的“重点城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢地尼-胶囊剂年度销售趋势”数据，2014年销售额为18,124万元。

## 2) 使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-全身用抗菌药-头孢地尼-胶囊剂”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京、武汉、上海、成都、天津；企业份额格局排名分别为：Astellas Pharma Inc. (阿斯泰来制药集团公司) (41.47%)、江苏豪森药业股份有限公司 (37.94%)、天津医药集团津康制药有限公司 (20.52%)、优胜美特制药有限公司 (0.06%)。

## (二) 美沙拉秦缓释胶囊

### 1、批件主要内容

<b>药品名称</b>	美沙拉秦缓释胶囊
<b>批件类别</b>	药物临床试验批件
<b>受理号</b>	CXHL1500531 湘
<b>批件号</b>	2016L01823
<b>剂型</b>	胶囊剂
<b>申请事项</b>	国产药品注册
<b>规格</b>	0.375g
<b>注册分类</b>	化学药品第5类
<b>申请人</b>	湖南方盛制药股份有限公司
<b>审批结论</b>	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，同意本品临床试验申请。

### 2、药物研究其他情况

美沙拉秦缓释胶囊表面的肠溶衣膜能够在pH6.0或更高pH的

肠道内溶解，使药物分布在炎症的病灶区。其内部的多聚基质核心能控制5-ASA的缓慢释放，达到一日一次的用药目的，适用于溃疡性结肠炎的维持治疗。与相应的普通制剂比较，给药频率有所减少，且能显著增加患者的依从性。进入肠道后，药物缓慢地释放，降低全身性不良作用，保证药物在肠道病变局部有足够的浓度，增强治疗作用；因此患者只需每天服药一次即可维持整日药效，从而提高溃疡性结肠炎患者的生活质量。

适应症：用于维持缓解成人溃疡性结肠炎。

申报日期：2015年3月3日

累计研发支出：156.23万元

### 3、同类药品的市场状况

经查询国家食药总局官网，尚无美沙拉秦缓释胶囊剂型的相关数据，下表为美沙拉秦缓释颗粒剂与片剂情况：

国产药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	上海爱的发制药有限公司	颗粒剂	0.5g/袋
进口药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Ferring GmbH	片剂/颗粒剂	0.5g/片；250mg/袋、500mg/袋；

注：以上内容摘自国家食药总局官网

### 4、销售数据、生产及使用情况

#### 1) 生产、销售数据

公司本次获批的美沙拉秦缓释胶囊为独家剂型，暂无相关市场数据。经公司查询，上海爱的发制药有限公司已获得美沙拉秦缓释颗粒生产批文的企业，但其为非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。

据IMS统计，美沙拉秦（商品名：Lialda）位居“美国2012年销售额排名前200位的药品”第161位；此外，美沙拉秦为Shire

p1c(希尔制药集团)畅销产品之一(商品名:Lialda/Mezavant), 2014年销售额约为4亿美元。

根据米内网统计的“重点城市公立医院化学药-止泻药, 肠道抗炎/抗感染药-美沙拉秦-年度销售趋势”数据, 2014年销售金额为13,560万元; 2015年剂型份额格局: 片剂占比41.23%, 颗粒剂占比34.07%, 栓剂16.68%, 溶液剂8.02%。

## 2) 使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-止泻药, 肠道抗炎/抗感染药-美沙拉秦”数据, 城市份额格局排名前五名分别为: 北京、上海、杭州、广州、天津; 企业份额格局排名分别为: Dr. Falk Pharma GmbH (美沙拉秦栓剂/片剂/灌肠剂, 36.89%)、上海爱的发制药有限公司(34.07%)、Ferring GmbH (12.97%)、葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司(美沙拉秦片剂, 6.95%)、黑龙江天宏药业股份有限公司(美沙拉秦栓剂或片剂, 6.34%)。

## 二、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, 尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后, 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提交相应的资料进行评审, 如评审通过, 即可获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号。

## 三、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》的两种药物分别属于化学药品第6类和化学药品第5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。

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

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

2016年3月22日