

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药品补充申请批件公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司丽珠集团利民制药厂（以下简称“利民制药厂”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品补充申请批件》（批件号：2017B02133）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品名称：参芪扶正注射液

剂型：注射剂

规格：每袋装250ml

原药品批准文号：国药准字Z19990065

申请内容：国产药品注射剂变更直接接触药品的包装材料或者容器

注册分类：中药

药品生产企业：丽珠集团利民制药厂

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，本品此次申请符合药品注册的有关要求，批准本品增加多层共挤输液用膜制袋包装的补充申请。

二、药品研发及相关情况

参芪扶正注射液增加多层共挤输液用膜制袋包装（即软袋装）历经多年研发，是公司自主研发的国内首个软袋装大容量中药注射剂。公司首次提交参芪扶正注射液增加多层共挤输液用膜制袋包装补充申请获得受理的时间为2010年04月29

日（受理号：CYZB1004203）。参芪扶正注射液的功能主治为益气扶正。用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗。

截至目前，参芪扶正注射液增加多层共挤输液用膜制袋包装累计研发投入约人民币3859万元。本次新增包装规格产品的获批，将丰富参芪扶正注射液产品的现有规格，进一步增强产品市场推广与销售的灵活性，获得更具优势的市场准入条件与机会。

三、同类药品市场状况

参芪扶正注射液为丽珠集团独家品种，属于中药保护品种并纳入国家医保目录。目前现有的产品为玻璃瓶装，本次新增获批的包装为多层共挤输液用膜制袋包装。

2016年度，参芪扶正注射液原玻璃瓶装产品的销售收入约人民币16.80亿元。IMS数据显示，目前国内抗肿瘤中药注射剂竞品企业共38家，2016年度参芪扶正注射液市场份额占比14.27%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得参芪扶正注射液增加多层共挤输液用膜制袋包装补充申请批件后，该新增包装规格品种的生产车间尚需申请 GMP 认证后，产品方可上市。

五、风险提示

由于生产车间 GMP 认证需要一定的周期，且新增包装规格品种上市后可能受市场环境等诸多因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2017年6月29日