

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2017-049

湖南方盛制药股份有限公司 关于子公司药品获得《药品注册申请受理通知书》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，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广东暨大基因药物工程研究中心有限公司（以下简称“暨大基因”，公司持股50%）收到广东省食品药品监督管理局（以下简称“广东食药监局”）签发的“重组人角质细胞生产因子-2滴眼液”《药品注册申请受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、受理药品相关情况

1、通知书主要内容

药品名称	重组人角质细胞生长因子-2滴眼液
批复类别	药品注册申请受理通知书
受理号	CXSL1700055 粤
剂型	中国药典剂型 眼用制剂
规格	6250AU/1ml，每支装量 0.4ml
包装规格	0.4ml：低密度聚乙烯药用单剂量滴眼剂瓶
申请事项	治疗用生物制品
申报阶段	临床
申请人	广东暨大基因药物工程研究中心有限公司，温州医科大学
审批结论	经广东食药监局形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

2、药品研究其他情况

本品为利用基因重组技术生产的重组人角质细胞生长因子-2（rhKGF-2）制成的滴眼剂。rhKGF-2对来源于中胚层和外胚层的细胞（如上皮细胞、成纤维细胞等）具有促进修复和再生作用。

人角质细胞生长因子-2 (Keratinocyte growth factor-2, KGF-2) 又叫做成纤维细胞生长因子-10 (Fibroblast Growth Factor-10, FGF-10)。是一种促进上皮细胞生长的细胞因子。它通过特异性地结合于靶细胞表面的酪氨酸激酶受体FGFR2 IIIb (KGFR)、FGFR1而触发信号传导,从而刺激上皮细胞再生、分化和迁移。研究表明, KGF-2是一种对伤口愈合非常有治疗潜力的蛋白因子,在创伤愈合方面KGF-2起着重要的作用。

适应症:用于角膜擦伤、轻中度化学烧伤、角膜手术及术后愈合不良和干眼引起的角膜上皮缺损的治疗。

本药品由暨大基因与温州医科大学联合开发,暨大基因为第一完成单位,双方共同享有技术成果的署名权;对于本药品可能取得的临床批件所产生的商业权益,双方按照7:3比例分享。

申报日期:2017年4月28日

累计研发支出:约人民币766.90万元

3、同类药品情况

本品属于治疗用生物制品注册分类1-未在国内上市销售的生物制品;适应症类似的产品有以下两种:

国内药品情况 (2家企业)		
生产单位	名称/剂型	规格
珠海亿胜生物制药有限公司	重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液/滴眼液	21000IU/5ml/支
深圳市华生元基因工程发展有限公司	重组人表皮生长因子衍生物滴眼液/滴眼剂	15000IU/3ml/支

注:以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

目前,我国仅有两类用于角膜损伤修复的上市药物,分别是“贝复舒”(重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液,rb-bFGF,珠海亿胜生物制药有限公司,国药准字S19991022)和金因舒(重

组人表皮生长因子衍生物滴眼液，rhEGF，深圳市华生元基因工程发展有限公司，国药准字S20040006）。治疗角膜创伤的眼药物重组牛碱性成纤维细胞生长因子在2012年市场份额提升至第五位，主要原因是眼科药物推广力度的加大，重组牛碱性成纤维细胞生长因子被列入医保目录，预计未来重组牛碱性成纤维细胞生长因子的市场占有率将进一步提升。

据公开披露信息显示，贝复舒滴眼液在2004年进入医保目录，2010年获得广东省著名商标。2013年，贝复舒系列产品的销售额占全国眼科处方药销售额的前5名，眼科创伤修复领域市场占有率65%以上，年销售占比66%，年销售额为1.36亿元；2016年，亿胜生物科技实现营业收入7.76亿港元，其中贝复舒及贝复舒系列产品占比高达77.80%（据亿胜生物科技2016年年报数据）。金因舒于2004年获国家食品药品监督管理总局评定为一类生物产品，适用于治疗多种眼科相关角膜上皮缺损，包括眼外伤、眼科手术、反复出现浅层点状角膜炎的干眼症及中度化学灼伤等。金因舒销售的复合年增长率达21.90%，截至2015年12月31日，累计销售额达到8,200万港元；2016年，联康生物实现营业收入1.46亿港元，金因舒占比总销售额的10%（据联康生物2016年年报数据，深圳市华生元基因工程发展有限公司为联康生物成员企业）。

此外，国外市场暂无本药品的生产、销售情况与其他相关数据。

二、对上市公司的影响及风险提示

本次获得《药品注册申请受理通知书》不会对公司及暨大基因的当期经营产生重大影响。临床申请获得受理后，尚需通过研制现场核查及广东食药监局审查通过后，才能报送国家食药总局的审评和审批，获得临床试验批件后方能进行临床研究工作，期

间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据暨大基因研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2017年5月22日