

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2018-054

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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，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局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的“环吡酮胺阴道栓”的《药品注册批件》。2018年5月28日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2018-047号）。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	环吡酮胺阴道栓
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1201592 湘
批件号	2018S00181
剂型	栓剂
申请事项	国产药品注册
规格	0.1g
注册分类	原化学药品第6类
药品批准文号	国药准字 H20183129
药品批准文号有效期	至 2023 年 05 月 22 日
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，批准注册，发给药品批准文号。

二、药物研究其他情况

环吡酮胺最早是由普利化学工业公司生产，并于2004年3月批准进口中国，商品名为得凡尼金，英文名称：DAFNEGIN。临床适应症主要是用于阴道的念珠菌和霉菌感染，尤其是念珠菌感染的治疗。1973年，德国首先发现吡酮胺（环己吡酮胺乙醇，

ciclopirox olamine, H0E296) 有较好的抗真菌作用, 于1981年上市。在1982年, 环吡酮胺软膏剂首次被FDA批准用于治疗皮肤真菌感染。我国于1985年开始研制, 1988年应用于临床治疗皮肤真菌病。目前国产上市的有软膏剂、溶液剂、凝胶剂等剂型, 临床疗效较好, 未见严重不良反应报道。体外抑菌实验和广泛人体应用均证实, 环吡酮胺对阴道致病霉菌敏感。但由于阴道的特殊结构, 软膏剂和凝胶剂阴道给药困难, 给药往往需要药棉等介质, 药物消耗量极大, 还存在阴道给药盲区的问题, 环吡酮胺栓剂的出现极大的方便了阴道给药。

适应症: 外阴阴道念珠菌病。

申报日期: 2012年11月21日

累计研发支出: 约人民币261.46万元

三、同类药品的市场状况

国产药品情况		
生产单位	制剂	规格
马应龙药业集团股份有限公司	栓剂	0.1g
黑龙江天辰药业有限公司	栓剂	0.1g
烟台荣昌制药股份有限公司	栓剂	0.1g
浙江圣华药业有限公司	栓剂	0.1g
北京双吉制药有限公司	栓剂	0.1g

注: 以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

四、销售数据、生产及使用情况

我国是世界上人口最多的国家, 我国妇女占世界妇女人口近五分之一。WHO公布的数据显示: 我国妇科疾病患病率为40%, 患病人数近2.8亿。另外, 《2017年中国统计年鉴》显示我国城市女性居民的泌尿生殖系统疾病死亡率达到5.69 (1/10万), 占比为1.08%; 我国农村女性居民的泌尿生殖系统疾病死亡率达到6.10 (1/10万), 占比为1.05%, 是导致我国女性死亡的第九大因素。因此, 我国妇科用药市场较大。

国内22个城市样本医院数据显示,2012年我国22个重点城市样本医院妇科用药市场规模已超过3.0亿元,比上一年增长15.80%。从2005-2012年销售情况来看,2005年销售额为9,826万元,到2012年已达3.0亿元,增长近3倍,其复合增长率为17.10%,增长速度着实可观。在妇科用药市场上,按用药途径可分为外用和口服两类。其中,外用给药占90.90%、口服给药占9.10%,外用给药占绝对优势。在妇科抗感染用药市场上,外用药愈来愈受到消费者的青睐。环吡酮胺阴道栓与软膏剂、溶液剂相比,特别适合阴道内给药。由于每日只需给药一次,患者依从性好,可在临床广泛应用。

经查询,马应龙药业集团股份有限公司为已获得环吡酮胺阴道栓生产批文的上市公司,但其定期报告及官网未披露相关生产、销售数据;其他已获得环吡酮胺阴道栓生产批文的企业均为非上市公司,其网站并未披露相关生产、销售数据。此外,经查询,普利化学工业公司未披露环吡酮胺相关生产、销售数据。

五、风险提示

本次获得环吡酮胺阴道栓的《药品注册批件》丰富了公司妇科药物的品类,有利于提升公司在妇科疾病用药市场的竞争力,但不会对公司当期经营产生重大影响。

目前,公司已开始生产前的准备工作。此外,公司还将根据本品与原研参比制剂的研究结果,加快开展一致性评价工作。作为妇科外用药的环吡酮胺阴道栓市场潜力较好,但该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

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2018年6月26日