

证券代码：002872

证券简称：天圣制药

公告编号：2019-001

天圣制药集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

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

近日，天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司湖南天圣药业有限公司（以下简称“湖南天圣”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用氟氯西林钠（0.5g、1.0g）《药品注册批件》。现就相关事项公告如下：

一、药品批件基本情况

名称	注射用氟氯西林钠	注射用氟氯西林钠
批件号	2019S00001	2019S00002
规格	0.5g	1.0g
药品批准文号	国药准字 H20193001	国药准字 H20193002
剂型	注射剂	
申请事项	国产药品注册	
注册分类	原化学药品第 6 类	
药品标准编号	YBH00012019	
药品有效期	24 个月	
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。	
药品生产企业	企业名称：湖南天圣药业有限公司 生产地址：湖南省澧县澧西街道办事处群星居委会经济开发区乔家河路 18 号	
药品批准文号有效期	至 2024 年 01 月 08 日	

二、药品其他相关情况

氟氯西林钠（Flucloxacillin Sodium）为第四代半合成的异恶唑青霉素，最早

由英国 Beecham 公司（现隶属于英国 GlaxoSmithKline（GSK）公司）于上世纪 70 年代研发，商品名 Floxapen®，上市剂型有胶囊、粉针剂。之后 2007 年 GSK 公司授权英国 Actavis 公司在欧洲生产销售 Floxapen®，并改商品名为 Staphylex®。Staphylex®粉针剂上市规格有 0.25g、0.5g、1.0g。

氟氯西林钠为半合成耐青霉素酶青霉素。其作用机制与青霉素 G 相似，系与细胞膜上青霉素结合蛋白（PBPs）结合，抑制细菌细胞壁的生物合成，导致菌体肿胀破裂死亡，从而发挥杀菌作用，本药为繁殖期杀菌药。其对青霉素酶稳定性较好，对产青霉素酶耐药金黄色葡萄球菌有强大的杀菌作用，但青霉素致敏葡萄球菌和各种链球菌的抗菌作用比青霉素弱。氟氯西林钠对产青霉素酶的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、脑膜炎双球菌有较好抗菌活性。粪肠球菌、甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌、阴道阴性杆菌、铜绿假单胞菌、厌氧脆杆菌对本品耐药。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，该产品的获批证明公司具备良好的仿制药研究开发和注册申报能力，为公司长期专注的抗生素领域增添新品种，为公司在此领域系列产品布局奠定基础，公司将利用多年沉淀的抗生素渠道优势进行市场开发。长远来看，该产品的获批将对公司业绩有积极的影响。公司将按照《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品的生产销售工作。但其具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2019 年 1 月 22 日