

贵州圣济堂医药产业股份有限公司

关于全资子公司圣济堂制药甲巯咪唑原料药 通过CDE技术审评的公告

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，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称：圣济堂制药）甲巯咪唑原料药（以下简称：该原料药）通过国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称：CDE）技术审评，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20170000875

品种名称：甲巯咪唑（原料药）

企业名称：贵州圣济堂制药有限公司

企业注册地址：贵州省贵阳市清镇市医药工业园区

产品来源：国产

包装规格：500g/袋；1kg/袋；2kg/桶；5kg/桶

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、该药品注册阶段说明

2017 年 11 月 30 日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号），该公告要求：“自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料

和药包材登记平台与数据库（以下简称为：登记平台），有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。”“对已受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入上述登记数据表后对社会公示。”“药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。”因此，按上述规定，自 2017 年 11 月 30 日起，原料药需在登记平台完成登记备案后，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评，已受理未完成审评审批的原料药由药审中心生成原料药登记号对社会公示。

圣济堂制药甲巯咪唑原料药于 2014 年 3 月 5 日向贵州省食品药品监督管理局提交注册申请并获得受理（受理号 CYHS1400722），2014 年 5 月 28 日进入 CDE 审评。2017 年 8 月 22 日，CDE 发出补充资料通知，圣济堂制药于 2017 年 12 月 22 日按要求完成补充资料递交。2019 年 7 月 22 日，CDE 发出第 2 次补充资料通知，圣济堂制药于 2019 年 11 月 7 日按要求完成补充资料递交 CDE，CDE 接收后开展补充资料审评。2020 年 2 月 14 日结束专业审评（当前品种技术审评建议结论为：已通过技术审评），2020 年 2 月 20 日，CDE 原料药登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”为：A（已批准在上制剂使用的原料/辅料/包材）。

按照政策规定，原料药通过技术审评后，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，通过 GMP 认证后可生产销售至国内市场。

三、药品的适应症及药理作用

药品适应症：1. 甲状腺功能亢进的药物治疗，尤其适用于不伴有或伴有轻度甲状腺增大（甲状腺肿）的患者及年轻患者。2. 用于各种类型的甲状腺功能亢进的手术前准备。3. 对于必须使用碘照射（如使用含碘造影剂检查）的有甲状腺功能亢进病史的患者和功能自主性甲状腺瘤患者作为预防性用药。4. 放射碘治疗后间歇期的治疗。5. 在个别的情况下，因患者一般状况或个人原因不能采用常规的治疗措施，或

因患者拒绝接受常规的治疗措施时，由于对甲巯咪唑片剂(在尽可能低的剂量)耐受性良好，可用于甲状腺功能亢进症的长期治疗。

药理作用与作用机制：1. 通过抑制甲状腺过氧化物酶所介导的酪氨酸的碘化及偶联，使氧化碘不能结合到甲状腺球蛋白上，从而抑制甲状腺激素的生物合成，但对甲状腺过氧化物酶并没有直接抑制作用；2. 抑制外周组织的 T_4 转化为 T_3 ；3. 轻度抑制免疫球蛋白的合成。

四、产品所涉的生产车间、研发投入情况

车间名称	设计产能	主要生产产品	累计投入 (万元)	研发投入 (万元)
原料合成车间	400 至 500Kg	甲巯咪唑 盐酸多奈哌齐	1000	300

注：上述两个产品的累计投入包括固定资产投资、无形资产投入、研发投入等。

五、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
甲巯咪唑 (原料药) 英文名称： 2-Mercapto-1-methylimidazole	国内主要生产企业 包括：北京太洋药业股份有限公司、北京同济达药业有限公司、北京北卫药业有限责任公司。	目前甲巯咪唑原料药用于甲状腺疾病的治疗药物甲巯咪唑口服制剂生产厂家 14 家，其中肠溶片仅我公司 1 家。公司尚无法从公开渠道获知该原料药国内其他生产和销售数据。

六、对公司的影响及风险提示

圣济堂制药甲巯咪唑原料药通过 CDE 技术审评，表明该原料药通过 GMP 认证后可生产销售至国内市场。圣济堂制药甲巯咪唑肠溶片(10mg)，商品名：“佳必定”于 2008 年获得《药品注册批件，国药准字 H20080775》，由于无法购买到原料药，于 2012 年停产至今，现甲巯咪唑原料通过 CDE 技术审评，将有利于该药品未来的市

场销售和市场竞争，对公司的经营业绩产生积极影响。公司将密切关注该原料药的后续进展，并严格按照法律法规及时履行信息披露义务。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二〇年二月二十二日