

证券代码： 300683

证券简称： 海特生物

公告编号： 2019-007

武汉海特生物制药股份有限公司

关于控股子公司取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，武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司天津汉瑞药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸托烷司琼注射液的《药品注册批件》，批件号为：2018S00680。

一、注册批件基本信息

药品通用名称：盐酸托烷司琼注射液

英文名/拉丁名：Tropisetron Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：按 $C_{17}H_{20}N_2O_2$ 计 2ml: 2mg

药品标准编号：YBH03682018

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：12个月

药品批准文号：国药准字H20183508

药品批准文号有效期：至2023年12月23日

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。注册标准、说明书、包装标签执行所附，本品内包材为中硼硅玻璃安瓿，有效期为12个月，后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查批量为300L/批。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、药物研发及相关情况

托烷司琼是瑞士诺华研制的一种5-HT₃受体拮抗剂，能通过抑制5-HT₃受体阻断呕吐的神经反射。其胶囊剂和注射液同时上市，临床上用于预防肿瘤化疗引起的恶心和呕吐，治疗手术后的恶心和呕吐。托烷司琼的拮抗作用强、具有独特的抗焦虑作用，单剂量给药，药效持久，无耐药性，可重复使用，没有锥体外系作用，在剂量范围内可安全用于老年人、肝、肾病功能不全患者及2岁以上儿童。

目前国内上市的该领域药物主要有托烷司琼、帕洛诺司琼、昂丹司琼和多拉司琼。托烷司琼在我国上市以来，由于其良好的临床疗效和较小的副作用，在我国销量呈逐年递增趋势。

三、风险提示

公司的注射用盐酸托烷司琼注射液获批上市，丰富了公司产品种类，扩大了公司的产品分布。新产品注册批件的获得对公司长期经营有积极作用。未来的经营业绩还将受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告！

四、备查文件

《药品注册批件》（批件号：2018S00680）

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2019年3月8日