

国药集团一致药业股份有限公司

关于撤回瑞普拉生片等3个注册申请的提示性公告

2015年7月22日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）发布了《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），截止到目前，国药一致下属工业企业主动撤回了瑞普拉生片、愈酚伪麻氢可酮口服溶液、头孢特仑新戊酯干混悬剂三个品种注册申请，现将有关信息披露如下：

一、药品基本信息

1.药品名称：瑞普拉生片

剂型：片剂

规格：0.2g

申请事项：化学药品：3.1类

申报阶段：生产

申请人：深圳致君制药有限公司(现更名为“国药集团致君（深圳）制药有限公司”)

受理号：CXHS1300139

本品种适应症为十二指肠溃疡的短期治疗

2.药品名称：愈酚伪麻氢可酮口服溶液

剂型：口服溶液

规格：每 5ml 含愈创木酚甘油醚 100mg，盐酸伪麻黄碱 30mg，重酒石酸氢可酮 2.5mg

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：生产

申请人：深圳致君制药有限公司(现更名为“国药集团致君（深圳）制药有限公司”)

受理号：CXHS1400246

本品种适应症为由普通感冒，流感，鼻窦炎和支气管炎等所致的持续咳嗽和呼吸道粘膜充血、肿胀等

3. 药品名称：头孢特仑新戊酯干混悬剂

剂型：干混悬剂

规格：50 mg/袋

申请事项：化学药品：5 类

申报阶段：生产

申请人：深圳致君制药有限公司(现更名为“国药集团致君（深圳）制药有限公司”)

受理号：CXHS1200229

本品种为第三代口服头孢菌素类抗生素

二、药品的其他基本情况

公司主动撤回以上 3 个药品的注册申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，以及临床研究机构、合同研究组织的建议，同时结合国家药监局最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

截止到目前，公司在上述三个研发项目上的投入累计为 1141.77 万元。

上述产品撤回以后，公司将根据产品的研究情况及市场情况对上述产品进行重新评估，决定是否补充相关研究继续申报。同时，公司将积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，加快已获生产批文的品种尽快通过仿制药一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

本次撤回的瑞普拉生片、愈酚伪麻氢可酮口服溶液、头孢特仑新戊酯干混悬剂 3 个药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

国药集团一致药业股份有限公司董事会

2015 年 12 月 16 日