

## 国药集团一致药业股份有限公司

### 关于撤回法罗培南钠片等9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在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3个品种注册申请后（已于2015年12月16日披露《关于撤回瑞普拉生片等3个注册申请的提示性公告》，编号2015-52），再次撤回了法罗培南钠胶囊等9个注册申请，有关信息披露如下：

#### 一、药品基本信息

##### 1. 药品名称： 法罗培南钠胶囊

剂型： 胶囊剂

规格： 0.15g

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：CXHS1200015

本品种适应症为呼吸道细菌感染等疾病

**2. 药品名称： 法罗培南钠颗粒**

剂型： 颗粒剂

规格： 0.1g

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：CXHS1200016

本品种适应症为呼吸道细菌感染等疾病

**3. 药品名称： 法罗培南钠片**

剂型： 片剂

规格： 0.15g

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：CXHS1200017

本品种适应症为呼吸道细菌感染等疾病

**4. 药品名称： 头孢丙烯胶囊**

剂型： 胶囊剂

规格： 0.2g

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：CXHS1200219

本品种适应症为上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤软组织感染

#### **5. 药品名称：头孢丙烯颗粒**

剂型：颗粒剂

规格：0.125g

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：CXHS1200220

本品种适应症为上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤软组织感染

#### **6. 药品名称：头孢地尼干混悬剂(无糖型)**

剂型：干混悬剂

规格：0.1g

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: CXHS1300199

本品种适应症为敏感菌所致的皮肤及软组织感染、急性支气管炎、泌尿系统感染、生殖系统感染等

**7. 药品名称: 头孢克肟干混悬剂(无糖型)**

剂型: 干混悬剂

规格: 50mg

申请事项: 化学药品: 6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: CYHS1190060

本品种适应症为治疗敏感菌所致的咽炎、扁桃体炎、急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作、中耳炎、尿路感染、单纯性淋病(宫颈炎或尿道炎)等。

**8. 药品名称: 头孢克肟分散片**

剂型: 片剂

规格: 50mg

申请事项: 化学药品: 6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: CYHS1190153

本品种适应症为治疗敏感菌所致的咽炎、扁桃体炎、急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作、中耳炎、尿路感染、单纯性淋病（宫颈炎或尿道炎）等。

**9. 药品名称：头孢克肟分散片**

剂型：片剂

规格：100mg

申请事项： 化学药品： 6 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: CYHS1190136

本品种适应症为治疗敏感菌所致的咽炎、扁桃体炎、急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作、中耳炎、尿路感染、单纯性淋病（宫颈炎或尿道炎）等。

**二、药品的其他基本情况**

公司主动撤回以上 9 个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 9 个研发项目上的投入累计为 943.11 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

本次撤回的法罗培南钠片、颗粒、胶囊等 9 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

2016 年 1 月 8 日