

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2016-005

山西仟源医药集团股份有限公司 关于公司撤回药品注册申请的公告

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

2016年1月20日，国家食品药品监督管理总局（简称“国家食药监局”）发布了《关于128家企业撤回199个药品注册申请的公告》（2016年第21号），公告显示山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）将注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）、盐酸贝那普利片申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）

剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

规格：1.25g（哌拉西林 1.0g 和他唑巴坦 0.25g）

申请事项：化学药品：3.2类

申报阶段：生产

申请人：山西仟源制药股份有限公司（更名前）

受理号：CXHS1200346 晋

适应症：适用于对哌拉西林钠敏感或者对哌拉西林钠耐药，但对哌拉西林钠/他唑巴坦钠敏感细菌引起的感染，如用于治疗肾盂肾炎。

2、药品名称：盐酸贝那普利片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂

规格：5mg

申请事项：化学药品：6类

申报阶段：生产

申请人：山西仟源制药有限公司（更名前）

受理号：CYHS0800829 晋

适应症：是一种竞争性的血管紧张素转换酶抑制剂，阻止血管紧张素 I 转换为血管紧张素 II，使血管阻力降低，醛固酮分泌减少，血浆肾素活性增高。本品适用于：高血压（可单独应用或与其他降压药如利尿药合用）；心功能不全（可单独应用或与强心药利尿药同用）。

二、药品研究情况

1、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）于 2006 年 9 月 11 日获得国家药物临床试验批件（批件号：2006L03644），按照批件要求先后开展相关临床药学研究，2012 年 12 月 11 日，公司收到国家食药监局下发提交生产申请的《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHS1200346）。

2、盐酸贝那普利片

盐酸贝那普利片于 2013 年 1 月 21 日获得国家药物临床试验批件（批件号：2013L00252），按照批件要求先后开展相关临床药学研究，2014 年 1 月 7 日，公司收到国家食药监局药品审评中心下发提交生产申请的《临床研究资料回执单》（受理号：CYHS1490004）。

三、撤回药品注册申请的原因

因上述产品申报时间较早，根据当时药品注册管理法规及技术标准进行的研发，与国家食药监局发布的新药品注册管理与技术标准相比，存在不完善之处。

基于临床试验的历史局限，结合国家食药监局最新有关药品的审评、审批政策，经与临床研究机构协商及根据实际情况，公司审慎做出主动撤回注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）和盐酸贝那普利片药品注册申请，视后续的研发情况在行申报。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家食药监局规定，注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）和盐酸贝那普利片的临床批件仍然有效。公司将按照国家食药监局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）的相关规定，对注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）和盐酸贝那普利片进行研究、论证和完善，并在完成后重新申报该品种的生产申请。

本次撤回的上述药品的注册申请不会对公司当前业绩及生产经营产

生重大影响，但会影响其注册申报进度。公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。鉴于药品研发存在周期长，风险高，且存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一六年一月二十五日