

股票代码：600789

股票简称：鲁抗医药

编号：临2015—026

山东鲁抗医药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

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，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于90家企业撤回164个药品注册申请的公告》（2015年第255号），公告显示公司及本公司控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”，公司持股比例52.63%）3个药品4个规格申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：尼美舒利颗粒

剂型：颗粒剂

规格：1g:50mg

申请事项：国产药品注册

申请人：山东鲁抗医药股份有限公司

受理号：CYHS1190175

注册分类：化学药品第6类

2、药物名称：多潘立酮片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

申请人：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

受理号：CYHS1190165

注册分类：化学药品第6类

3、药物名称：头孢呋辛酯胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.125g，0.25g

申请事项：国产药品注册

申请人：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

受理号：CYHS1390002，CYHS1390003

注册分类：化学药品第6类

二、药品的其他相关情况

公司于2011年12月12日向国家药监局提交尼美舒利颗粒生产注册申请并获得受理。截止目前，尼美舒利颗粒研发项目上已投入研发费用95万元人民币左右。尼美舒利颗粒用于慢性关节炎症(如类风湿性关节炎和骨关节炎等)；手术和急性创伤后的疼痛和炎症；耳鼻咽部炎症引起的疼痛、痛经；上呼吸道感染引起的发热等症治疗。

赛特公司于2011年11月17日向国家药监局提交多潘立酮片生产注册申请并获得受理。截止目前，多潘立酮片研发项目上已投入研发费用93万元人民币左右。多潘立酮片用于由胃排空延缓、胃食管反流、慢性胃炎、食管炎引起的消化不良症状，包括：恶心、呕吐、嗝气、上腹闷胀、腹痛、腹胀，以及由反流引起的口腔和胃烧灼感。各种原因引起的恶心呕吐，如：功能性、感染性、饮食性、放射治疗或药物治疗以及多巴胺受体激动药左旋多巴、溴隐亭等治疗。

赛特公司于2013年1月30日向国家药监局提交头孢呋辛酯胶囊生产注册申请并获得受理。截止目前，头孢呋辛酯胶囊研发项目上已投入研发费用61万元人民币左右。头孢呋辛酯胶囊用于溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌（耐甲氧西林株除外）及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌等肠杆菌科细菌敏感菌株所致成人急性咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎、上颌窦炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎、单纯性尿路感染、皮肤软组织感染及无并发症淋病奈瑟菌性尿道炎和宫颈炎。儿童咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎及脓疱病等。

根据国家药监局最新有关药品的审评审批政策，基于临床研究机构的建议，同时结合实际情况，公司及控股子公司审慎做出主动撤回药品注册申请的决定。

三、对上市公司的影响

本次撤回药品注册申请不会对本公司及控股子公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。公司暂无上述药品国内外主要生产、销售及使用情况

的权威数据。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2015年12月4日