

证券代码 :600380

证券简称 :健康元

公告编号 :2015-108

债券代码 : 122096

债券简称 : 11 健康元

健康元药业集团股份有限公司关于 控股子公司丽珠集团撤回布南色林片注册申请的提示性公告

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“CFDA”）发布《国家食品药品监督管理总局关于 62 家企业撤回 87 个药品注册申请的公告（2015 年第 259 号）》，公告显示，本公司控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：丽珠集团）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称：丽珠制药厂）撤回布南色林片的注册申请，具体如下：

一、药品的基本信息

药品名称：布南色林片

剂型：片剂

规格：4mg

注册分类：化学药品 3.1

申报阶段：生产

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CXHS1300233 粤

二、药品的相关情况

布南色林片用于治疗精神分裂症，2011 年 3 月 23 日获准进行临床研究（批件号 2011L00697），于 2011-2013 年间进行人体药代动力学研究和验证临床研究，2013 年 9 月 2 日申报生产。

截至目前，丽珠集团在布南色林片研发项目上累计已投入研发费用约人民币

892.62 万元。

经查询国家食品药品监督管理总局网站，未发现有布南色林的国产药品及进口药品的注册登记，该产品未有在国内上市销售。经查询 IMS 数据，布南色林制剂在国际市场 2014 年销售额约为 1.06 亿美元。

三、对本公司的影响及风险提示

本次撤回布南色林片的注册申请不会对本公司及丽珠集团当前及未来生产经营与业绩产生重大影响。

本公司及丽珠集团高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发存在周期长，风险高，且存在诸多不确定因素，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一五年十二月五日