

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2015-38

江苏联环药业股份有限公司

关于撤回复方非洛地平缓释片及草酸依地普伦片 申报生产申请的公告

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，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）向江苏省食品药品监督管理局（以下简称“江苏省食药监局”）药品注册处撤回复方非洛地平缓释片及草酸依地普伦片报生产提交的申请。基于目前国内临床试验的现状以及本品临床试验机构、合同研究组织的建议，公司主动撤回复方非洛地平缓释片及草酸依地普伦片申报生产的申请。公司将按照《国家食品药品监督管理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，完成有关研究后重新申报复方非洛地平缓释片及草酸依地普伦片的生产申请。

一、药品的基本情况

1、药物名称：复方非洛地平缓释片

剂型：片剂

规格：非洛地平5mg、马来酸依拉普利5mg

申请事项：新药申请：化学药品3.2类

申报阶段：生产

申请人：江苏联环药业股份有限公司、南京大学

受理号：CXHS100023

2、药物名称：草酸依地普伦片

剂型：片剂

规格：10mg（以依地普伦计）

申请事项：新药申请：化学药品3.1类

申报阶段：生产

申请人：江苏联环药业股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、南京海光应用化学研究所有限公司

受理号：CXHS1400102

二、药品研究情况

1、复方非洛地平缓释片：

2004年2月13日，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理局）批准该新药进行临床试验。

2010年4月1日，江苏联环药业股份有限公司、南京大学就该新药向江苏省食药监局提交申报生产申请。

复方非洛地平缓释片的主要适应症：高血压。

截至本公告日，该新药公司现阶段已投入研发费用人民币约260万元。

2、草酸依地普伦片：

2005年1月27日，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理局）批准该新药进行临床试验。

2014年5月26日，江苏联环药业股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、南京海光应用化学研究所有限公司就该新药向江苏省食药监局提交申报生产申请。

草酸依地普伦片的主要适应症：抑郁症。

截至本公告日，该新药研发费用投入单位为江苏奥赛康药业股份有限公司、南京海光应用化学研究所有限公司，已投入研发费用人民币约220万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司撤回复方非洛地平缓释片及草酸依地普伦片报生产申请不会对当期及未来经营产生重大影响。

公司高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安

全。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

二零一五年十二月七日