

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2015055

福建广生堂药业股份有限公司 关于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。

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82家企业撤回131个药品注册申请的公告》（2015年第264号），公告显示公司一个药品申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：富马酸替诺福韦酯胶囊

剂 型：胶囊

规 格：300mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品5类

适 用 症：适用于治疗艾滋病（HIV）感染的成年患者。

二、药品的其他相关情况

公司于2013年12月9日向国家药监局提交富马酸替诺福韦酯胶囊（HIV-艾滋病）生产注册申请并获得受理，受理号码：CXHS1300370 闽。截至目前富马酸替诺福韦酯胶囊（HIV-艾滋病）研发项目已投入研发费用人民币壹佰零伍万元（¥1,050,000.00）。

三、撤回药品注册申请的原因

公司根据合同研究机构的建议，主动申请撤回富马酸替诺福韦酯胶囊(HIV-艾滋病)的申报生产申请，公司将在有关政策法规的指导下，尽快完善相关试验后再行申报。

四、对公司业绩的影响

本次撤回药品注册申请不会对公司近期业绩产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2015年12月15日