

长春高新技术产业（集团）股份有限公司 关于下属子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。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）下属子公司经审慎研究，现决定撤回两个产品的药品注册申请，现将有关信息披露如下：

一、撤回“注射用艾塞那肽”（冻干粉针剂型）的注册申请

本公司下属子公司——长春百克生物科技股份公司（以下简称“百克生物”）于2014年向国家药监局递交了“注射用艾塞那肽”（冻干粉针剂型）的注册申请。根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有关药品的审评审批政策，鉴于该药品存在剂型用药不方便等问题，现决定撤回该产品的药品注册申请。具体情况如下：

1、药品的基本信息

药品名称：注射用艾塞那肽

申请人：长春百克生物科技股份公司

剂型：制剂：中国药典剂型注射剂

申请事项：化学药品 3.1 类

该药品用于二甲双胍、磺酰脲类或二甲双胍和磺酰脲类联合应用不能充分控制血糖的 2 型糖尿病患者。

艾塞那肽于 2005 年由 FDA 批准于美国上市，随后陆续在欧洲多国上市，原研厂家为礼来。2009 年进口中国，商品名为百泌达，目前国内尚无国产产品上市。“注射用艾塞那肽”于 2008 年获得临床批件。2014 年，百克生物按化学药品第 3.1 类向国家药监局提交了注射用艾塞那肽 100 μ g/瓶（附 2.0ml 专用稀释溶媒）的注册申请，受理号：CXHS1300343。

2、其他相关情况

针对临床试验使用过程中发现的医生对于冻干剂型用药不方便及患者使用

顺应性不好等问题，该项目现承接单位——长春百益制药有限责任公司（以下简称“百益制药”）立即启动艾塞那肽（水针剂性）注射液的研究，并按化学药品第6类向国家药监局提交了艾塞那肽注射液5 μ g和10 μ g的注册申请，受理号：CYHS1500792、CYHS1500793，目前正在申请注册批准中。

3、对公司的影响及风险提示

截至目前，“注射用艾塞那肽”（冻干粉针剂型）药品研发项目上累计已投入研发费用约500万元。

根据《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）以及《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管[2015]122号）等相关规定，百益制药将依据国家药品评审相关政策集中精力推进艾塞那肽注射液（水针剂型）上市步伐。因此，本次撤回注册申请不会对艾塞那肽产品及百益制药发展产生重要影响。

二、撤回注射用重组人胸腺素 α 1的药品注册申请

本公司下属控股子公司——长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）于2014年7月23日向国家食品药品监督管理总局递交了注射用重组人胸腺素 α 1药品注册申请并获受理。

鉴于该药品用于慢性乙肝的辅助治疗领域和10年前申报临床研究时相比发生了较大变化，金赛药业决定撤回该产品的药品注册申请。具体情况如下：

1、药品的基本信息

药品名称：注射用重组人胸腺素 α 1

剂型：注射剂

规格：1.6mg/1.0ml/瓶

申请事项：生产

注册分类：治疗用生物制品11类

申请人：长春金赛药业有限责任公司

受理号：CXSS1400014

2、药品的其他相关情况

2004年8月4日，国家食品药品监督管理总局批准该药进行临床试验。

2014年7月23日，公司向国家食品药品监督管理总局递交药品注册申请并获受理。

目前，公司从公开渠道未查询到市场同类产品的具体销售数据。

3、对公司的影响及风险提示

本次撤回注射用重组人胸腺素 α 1药品注册申请后，公司将继续进行该产品其他适应症方向的探索与研究。截至目前，公司在注射用重组人胸腺素 α 1药品研发项目上累计投入研发费用约4,580万元，已在以前年度做费用化处理，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

特此公告。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2015年12月15日