

## 浙江仙琚制药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

2015年12月14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），公告显示浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）2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、药品名称：赛米司酮片

受理号：CXHS1200343 浙、CXHS1200344 浙、CXHS1200345 浙

申请人：浙江仙琚制药股份有限公司、上海三合生物技术有限公司、上海中西三维药业有限公司、上海斯威医药化学技术有限公司

剂型：片剂

规格：5mg、25mg、40mg

申请事项：化学药品 1.1 类

申报阶段：生产

适应症：赛米司酮片与前列腺素药物序贯合并使用，用于终止停经 49 天内的妊娠。

2、药品名称：甲泼尼龙片

受理号：CYHS1290114

申请人：浙江仙琚制药股份有限公司

剂型：片剂

规格：4mg

申请事项：化学药品 6 类

申报阶段：生产

适应症：用于风湿性疾病、皮肤疾病、过敏疾病、呼吸道疾病、肿瘤、器官移植、神经系统等疾病。

## 二、药品的其他相关情况

2007 年 10 月，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理总局）批准了赛米司酮片进行 III 期临床试验。2012 年 12 月，浙江省食品药品监督管理局受理该新药申报生产的注册申请。

2011 年 1 月，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理总局）批准了甲泼尼龙片进行临床试验。2012 年 11 月，国家药监局药品审评中心受理该申报生产的注册申请。

截止本公告日，公司对赛米司酮药物累计投入研发费用为人民币 1168 万元，对甲泼尼龙片累计投入研发费用人民币 372 万元，二者合计人民币 1540 万元。

公司主动撤回以上药品的注册申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，以及临床研究机构的建议，同时结合了国家食品药品监督管理总局出台的最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

## 三、对上市公司的影响

公司撤回上述药品的注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2015 年 12 月 16 日