

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2015-084

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于撤回非洛地平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，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）向湖南省食品药品监督管理局药品注册处提交了《非洛地平片撤审报告》。2015年12月14日，国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药总局”）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），公告显示国家食药总局已收到公司提交的撤回药品注册申请。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称	非洛地平片
受理号	CYHS1490082 湘
剂型	片剂
申报阶段	生产
规格	5mg/片
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
适应症	用于轻、中度原发性高血压的治疗

2009年11月25日，公司向国家食药总局提交了该药品的申报生产资料；2012年8月20日，公司获得国家食药总局核准签发的《药物临床试验批件》；2014年12月22日，公司完成该药品的人体生物等效性（BE）试验，向国家食药总局申报生产。

### 二、药品的其他相关情况

非洛地平为二氢吡啶类钙通道阻滞剂，用于治疗轻、中度高

血压，具有长效、不良反应较少等优点。可选择性地对扩张小动脉，对静脉无此作用，不引起体位低血压，对心肌亦无明显抑制作用。截至目前，公司在该药品研发项目上累计已投入研发费用约37.89万元。

### 三、同类药品的市场状况

国产药品情况（7家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	北京四环制药有限公司	片剂	5mg
2	北京协和药厂	片剂	2.5mg、5mg、10mg
3	湖南省德康制药股份有限公司	片剂	5mg
4	济南利民制药有限责任公司	片剂	5mg、10mg
5	江苏联环药业股份有限公司	片剂	2.5mg、5mg
6	山东齐都药业有限公司	片剂	5mg
7	浙江南洋药业有限公司	片剂	2.5mg、5mg、10mg

注：以上内容摘自国家药品食品监督管理局数据查询

### 四、销售数据、生产及使用情况

非洛地平片（商品名：Plendil）国外主要厂家阿斯利康公司（AstraZeneca）和赛诺菲公司（Sanofi-Aventis）。根据阿斯利康公司披露的2014年年报显示，该药品当年销量约为2.4亿美元。赛诺菲公司已披露的年报中均未列示该药品相关情况。

公司未知国外市场其他厂家同类药品的生产、销售数据。

目前，公司从公开渠道未查询到国内同类产品的具体生产、销售数据及使用情况。

### 五、对公司的影响及风险提示

根据国家食药总局有关药品审评审批的最新政策，并结合国内药品临床试验的现状以及本药品临床试验机构的建议，经审慎考虑，公司决定主动撤回非洛地平片药品注册申请。截至本公告日，公司尚未收到国家食药总局下发的撤审相关审批文件。

本次撤回非洛地平片的药品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。

一直以来，公司高度重视新药研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，今后仍将一如既往地坚持高标准严要求开展各项研究工作。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2015年12月15日