

九芝堂股份有限公司

关于全资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公告内容的真实、准确和完整，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局（以下简称“国家药监局”）发布了国家食品药品监督管理局关于62家企业撤回87个药品注册申请的公告（2015年第259号），公告显示本公司全资子公司牡丹江友搏药业有限责任公司（2015年12月4日本公司发布《关于重大资产重组标的资产过户完成的公告》，标的资产牡丹江友搏药业股份有限公司已变更为牡丹江友搏药业有限责任公司，其股东变更为九芝堂股份有限公司，以下简称：友搏药业）注射用比伐卢定的注册申请撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用比伐卢定

剂型：注射剂(冻干粉针)

规格：250mg (以比伐卢定计)

注册分类：化学药品 第 3.1 类

申请人：牡丹江友搏药业股份有限公司

受理号：CXHS1300145

适应症：本品主要用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症，适用于行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者（包括不稳定型心绞痛、7天内[含7天]的心肌梗死、稳定性心绞痛、负荷试验结果阳性和其他原因需要PCI的患者）。

二、药品研究情况

注射用比伐卢定于2009年6月16日获得国家药物临床试验批件（批件号：2009L05768），按照批件要求，友搏药业开展了人体药代动力学研究和临床试验研究，并于2013年5月28日向国家药监局提交了生产注册申请并获受理。

目前国内有深圳信立泰药业股份有限公司和江苏豪森药业股份有限公司两家企业获得注射用比伐卢定生产批件。

鉴于目前国内临床试验机构的现状与问题，以及临床试验机构、合同研究组织的建议，并结合国家药监局最近出台的相关药品审评政策，经友搏药业慎重考虑，决定暂时撤回注射用比伐卢定申报生产的申请，友搏药业将按照国家药监局关于药品注册审评审批若干政策的公告（2015年第230号），完善相关试验后，重新提交生产注册申请。

三、对上市公司的影响及风险提示

友搏药业撤回注射用比伐卢定的注册申请不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

公司高度重视研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，药品研发是项长期工作，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。

九芝堂股份有限公司董事会

2015年12月23日