

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2015-63

普洛药业股份有限公司

关于控股子公司撤回药品注册申请的提示性公告

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），公司控股子公司优胜美特制药有限公司5个药品主动申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：优胜美特制药有限公司

受理号：CYHS1290079

功能主治：抗感染药

2、药品名称：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：优胜美特制药有限公司

受理号：CYHS1290080

功能主治：抗感染药

3、药品名称：头孢克肟颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：优胜美特制药有限公司

受理号：CYHS1290081

功能主治：抗感染药

4、药品名称：头孢克肟颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.1g

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：优胜美特制药有限公司

受理号：CYHS1290082

功能主治：抗感染药

5、药品名称：盐酸头孢卡品酯颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg

申请事项：化学药品3.1类

申报阶段：生产

申请人：优胜美特制药有限公司，天津市汉康医药生物技术有限公司

受理号：CXHS1400116

功能主治：抗感染药

二、药品的其他相关情况

1、头孢克肟胶囊、颗粒于2009年9月注册申报，2011年9月27日取得临床批件，2012年05月完成生物等效性试验后申报生产。

盐酸头孢卡品酯颗粒为天津市汉康医药生物技术有限公司临床批件转让品种，2010年7月29日取得临床批件，2011年10月签订转让协议，该公司于2012年4月—2013年12月开展了临床试验，2014年3月申报生产。

2、根据《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查

要点的公告》（2015年第228号）文件，华中科技大学同济医学院附属协和医院新药临床机构对以上品种再次进行了认真自查，对照条款发现存在不规范、不完整等情形。根据国家局药物临床试验数据现场核查要点的公告精神，我公司经慎重考虑后决定，申请撤回以上注册品种，待完善相关研究后重新申报。

3、截至本公告日，头孢克肟胶囊、颗粒已投入146万元；盐酸头孢卡品酯颗粒已投入722万元。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2015年12月24日