

证券代码：600080

股票简称：金花股份

编号：临 2015-030

金花企业(集团)股份有限公司

关于盐酸氨基葡萄糖胶囊注册申请不被批准情况的公告

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。

2015年12月24日，金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂（下称“公司制药厂”）收到了国家食品药品监督管理总局（下称“国家药监局”）关于化学药品第6类盐酸氨基葡萄糖胶囊（下称“该药品”）的审批意见通知件，审批意见为不批准该药品进行临床研究。

一、该药品基本情况

药物名称：盐酸氨基葡萄糖胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.24g

适应症：用于治疗 and 预防全身所有部位的骨关节炎，包括膝关节、肩关节、髋关节、手腕关节、颈及脊椎关节和踝关节等。可缓解和消除骨关节炎的疼痛、肿胀等症状，改善关节活动功能。

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品第6类

申报阶段：申请临床

申请人：金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

申报临床受理号：CYHS1300402 陕

二、同类药品的市场情况

盐酸葡萄糖胶囊作为治疗骨关节炎药品在美国、中国、日本、加拿大、德国等 20 多个国家上市销售。该药品在国内有三家企业获批生产，具体企业为：浙江诚意药业股份有限公司、山西中远威药业有限公司、北京康必得药业有限公司。公司未查到该药品的国内外销售的权威数据。

三、该药品注册及研发情况

2011 年 10 月 21 日委托北京万全阳光医学技术有限公司进行处方工艺、质量、稳定性等研究工作。

2013 年 3 月 20 日按照化学药品第 6 类向国家药监局提交了注册申请，注册受理号为 CYHS1300402 陕，规格为 0.24g。

2015 年 12 月 23 日，收到国家药监局审批意见通知件(批件号：2015L04275)，审批意见为不符合《化学药物杂质研究的技术指导原则》国食药监注[2005]106 号技术要求，不批准该药品进行临床研究。

截止目前，该药物已累计投入研发费用约 53 万元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品注册申请未获批准不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

药品研发为长周期、高风险性工作，存在诸多不确定性因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

金花企业（集团）股份有限公司董事会

二零一五年十二月二十五日