

证券代码:002437

证券简称:誉衡药业

公告编号:2016-001

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

关于全资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真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2015年12月31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154家企业撤回224个药品注册申请的公告》(2015年第287号)。公告显示公司药品银杏内酯B注射液申请了注册撤回。现将有关情况公告如下:

一、药品基本信息

- 1、药品名称:银杏内酯B注射液;
- 2、申请人:中国人民解放军总医院、合肥拓峰生物工程有限责任公司、广州市新花城生物科技有限公司(公司全资子公司);
- 3、规格:1ml:20mg;
- 4、注册分类:中药第1类;
- 5、申报阶段:生产。

二、药品研究情况

2006年7月11日,国家食品药品监督管理局(即现在的“国家药监局”)批准银杏内酯B注射液进行临床试验(受理号CXZL0500349军)。

2011年12月12日,银杏内酯B注射液取得《药品注册申请受理通知书》(受理号: CXZS1100054 军)。

2013年11月14日-16日,国家药监局药品审评中心组织召开“中药一类新药银杏内酯B”的药品审评咨询会议,公司组织两家合作研究机构主要研究人员就申报资料进行面对面的说明和答辩。

2015年1月5日,公司收到了国家药监局药品审评中心下发的《补充资料通知》(药审补字[2015]第0011号、药审补字[2015]第0012号)。

三、公司撤回药品申请的背景

银杏内酯B注射液系2010年之前、根据当时药品注册管理法规及技术标准进

行的研发，与国家药监局发布的新药品注册管理与技术标准相比，存在不完善之处。

基于临床试验的历史局限，结合国家药监局最新有关药品的审评、审批政策，经与临床研究机构、合同研究组织协商及根据实际情况，公司审慎做出主动撤回银杏内酯B注射液申报生产的决定。

四、对公司的影响

根据国家药监局规定，银杏内酯B注射液的临床批件仍然有效。公司将按照国家药监局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）的相关规定，对银杏内酯B进行研究、论证和完善，并在完成后重新申报该品种的生产申请。

截至2015年11月底，银杏内酯B已累计投入研发支出约2,880万元，已在资产负债表“开发支出”中列示。根据公司会计政策，已获得临床批件产品产生的支出将继续列支在“开发支出”中，待取得生产批件后转入“无形资产”。因此，本次撤回注册申请不会对公司当期经营业绩产生影响。

五、风险提示

《中国证券报》、《证券时报》及巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 为公司指定的披露媒体，公司所有信息均以前述媒体刊登的公告为准。

公司高度重视新药研发，鉴于新药研制具有复杂性、周期长、不确定性等因素，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一六年一月四日