

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2016-001

金陵药业股份有限公司

关于所属分公司撤回药品注册申请的公告

本公司及董事会全体成员信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）最新有关药品的审评政策，并结合实际情况，金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）所属分公司金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂（以下简称“金陵制药厂”）已撤回“雷奈酸锶干混悬剂”的注册申请。

一、药品的基本信息

药品名称：雷奈酸锶干混悬剂

申请人：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

剂型：干混悬剂

注册分类：化学药品 3.1 类

申请事项：生产

受理号：CXHS1400203

二、其他相关情况

2011年1月12日，国家食品药品监督管理局批准该品种进行

临床试验。

2014年7月22日，公司向国家食品药品监督管理总局递交药品注册申请并获受理。

截止本公告日，金陵制药厂“雷奈酸锶干混悬剂”药品研发项目累计投入研发费用约为420万元，并已在以前年度做费用化处理。

三、对公司的影响及风险提示

基于目前国内临床试验的现状以及本品临床试验机构、合作研究单位的建议，金陵制药厂撤回该产品的药品注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月四日