

国药集团药业股份有限公司关于 控股子公司国瑞药业撤回药品注册申请的公告

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。

近日，国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监局”)发布了《关于撤回 154 家企业撤回 224 个药品注册申请的公告》(2015 年第 287 号)，公告显示国药集团药业股份有限公司(以下简称“本公司”)控股子公司国药集团国瑞药业有限公司(以下简称“国瑞药业”)提出的无水乙醇注射液注册撤回申请。现将有关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药物名称：无水乙醇注射液

剂型：注射剂

规格：5ml、20ml

申请事项：生产注册

申报阶段：生产注册

申 请 人：国药集团国瑞药业有限公司

受 理 号：CXHS1200037(5ml 规格)、CXHS1200038(20ml 规格)

二、 药品的其他相关情况

无水乙醇注射液的适应症为：用于单纯性肾囊肿经皮乙醇治疗法。

2007年11月15日，国家食药监局批准了无水乙醇注射液进行临床试验。2012年2月8日，国瑞药业就无水乙醇注射液向国家食药监局药品审评中心提交申报生产申请。2015年11月10日，国家食药监局发布了《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)，经过对该品种的认真自查，国瑞药业认为该品种的临床试验与国家现有规范的要求有一些差距，因此提交了无水乙醇注射液注册撤回申请，主动撤回无水乙醇注射液的注册申请是结合国家食药监局最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

同类药品市场状况如下：自上世纪80年代以来，介入治疗作为一种新的治疗手段，在国内外逐渐展开且发展较快。作为硬化剂，无水乙醇具有易流动、使用方便、栓塞效果好、价格低廉等特点而倍受广大医生和病人的关注，目前已在美国和日本等多个国家上市销售。国内无水乙醇介入治疗肾囊肿、肝囊肿等实质脏器囊肿以及肝癌等肿瘤消融治疗已有几十年医院制剂历史，疗效确切，安全性好，微创，病人耐受性好。对绝大多数单纯性肾囊肿都能一次性治愈，病人仅在操作时有轻微不适感，与腹腔镜肾囊肿切除术和囊肿去顶减压术等其它手术方法比较，介入疗法经济有效，目前国内尚无其他药品能够替代使用。

截至本公告日，国瑞药业该药品投入研发费用约为162万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

依据国家食药监局2015年266号文的精神，国瑞药业将尽快按

照新的要求重新组织开展临床研究和申报工作。撤回无水乙醇注射液注册申请会延后无水乙醇注射液的国内上市时间，短期内不会对国瑞药业生产经营与业绩产生重大影响，但会对国瑞药业的未来盈利预期产生影响。因国药股份持有国瑞药业 61.06%的股份，国瑞药业占国药股份净利润比例为 10%左右，此次撤回无水乙醇注射液注册申请也会一定程度对国药股份的未来盈利预期产生影响。

新药研发是一项长期工作，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。

国药集团药业股份有限公司
董事会
2016年1月5日