

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2016-003

贵州益佰制药股份有限公司

关于撤回三个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），贵州益佰制药股份有限公司主动撤回克咳口服液、克咳糖浆两个药品的申报生产申请。同时公司提出撤回申请的还有与北京六盛合医药科技有限公司联合申报的参花消瘰颗粒申报生产申请，公司现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本信息

1、药品名称：克咳口服液

剂型：合剂

规格：每支 10ml

申请事项：新药申请：中药 8 类

申报阶段：生产批件

申请人：贵州益佰制药股份有限公司

受理号：CXZS1200020 黔

功能主治：止咳、定喘、祛痰。用于咳嗽，喘急气短。

2、药品名称：克咳糖浆

剂型：糖浆剂

规格：每瓶装 90 ml

申请事项：新药申请：中药 8 类

申报阶段：生产批件

申请人：贵州益佰制药股份有限公司

受理号：CXZS1200021 黔

功能主治：止咳、定喘、祛痰。用于咳嗽，喘急气短。

3、药品名称：参花消痤颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋 6g

申请事项：新药申请：中药 6 类

申报阶段：生产批件

申请人：贵州益佰制药股份有限公司；北京六盛合医药科技有限公司

受理号：CXZS1300043 黔

功能主治：凉血解毒，燥湿清热，活血消肿。适用于痤疮之血热湿毒，瘀血阻滞证。

二、药品研究情况及撤回原因

1、克咳口服液于 2006 年 7 月 12 日获得国家药物临床研究批件（批件号：2006L02391），按照批件要求开展 II 期临床。2012 年 5 月 8 日，公司向国家食药监总局提交生产申请并获受理。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币 59.78 万元。

2、克咳糖浆于 2006 年 1 月 11 日获得国家药物临床研究批件（批件号：2006L00110），按照批件要求先后开展 II 期临床。2012 年 5 月 8 日，公司向国家食药监总局提交生产申请并获受理。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币 59.78 万元。

3、参花消痤颗粒于 2000 年 12 月 22 日获得国家药物临床研究批件（批件号：2000ZL145），按照批件要求先后开展 II、III 期临床。2013 年 12 月 3 日，公司向国家食药监总局提交生产申请并获受理。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币 3,045.678 万元。

上述药品撤回原因：公司此次主动暂时撤回该药品的注册申请，是鉴于药品的相关临床试验数据与现行《药品临床试验数据现场核查要点》的要求存在一些不规范之处，尚需补充完整。在认真落实国家药监局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）、药物临床试验数据现场核查要点（2015

年第 228 号) 及全国药物临床试验数据核查工作座谈会精神后, 同时结合实际情况, 积极开展自查工作, 基于目前国内临床机构的现状及问题, 以及临床研究机构、合同研究组织的建议, 做出主动暂时撤回该药品注册申请的决定。

三、同类药品的市场情况

克咳口服液适应症: 止咳、定喘、祛痰; 用于咳嗽, 喘急气短。目前市场无相同的克咳口服液剂产品, 但该类药物为非紧急稀缺药品, 市场同类产品较多。

克咳糖浆适应症: 止咳、定喘、祛痰; 用于咳嗽, 喘急气短。目前市场虽无相同的克咳糖浆剂产品, 但该类药物为非紧急稀缺药品, 市场同类产品较多。

参花消痤颗粒适应症: 凉血解毒, 燥湿清热, 活血消肿。用于痤疮之血热湿毒, 瘀血阻滞证。据资料显示痤疮具有自愈性的特点, 目前市场虽无相同的参花消痤颗粒剂产品, 但该类药物为非紧急稀缺药品, 市场同类产品较多。

四、对公司的影响及风险提示

本次撤回克咳口服液、克咳糖浆、参花消痤颗粒的药品注册申请不会对本公司当期及未来经营及业绩产生重大影响。

公司高度重视新药研究工作, 严格控制药品研发、制造及生产各环节的质量及安全。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!

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2016 年 1 月 8 日