

天津红日药业股份有限公司

关于撤回脑心多泰胶囊生产注册申请的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2016年4月1日国家食品药品监督管理总局发布《总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告（2016年第81号）》，核查品种名单中涉及天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）与上海中医药大学附属龙华医院和中国科学院上海药物研究所联合申报的脑心多泰胶囊（受理号CXZR1300010）。

脑心多泰胶囊是公司提交的中药第5类生产注册申请的复审申请，该品种的临床研究工作全部由上海中医药大学附属龙华医院和中国科学院上海药物研究所完成。经过临床自查，上海中医药大学附属龙华医院和中国科学院上海药物研究所决定主动撤回该品种，经公司慎重考虑，于近日向天津市市场和质量管理委员会（以下简称“市市场监管委”）提交关于对脑心多泰胶囊注册申请撤回的申请，现将相关信息公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称：脑心多泰胶囊

剂型：胶囊

规格：每粒装0.232g（含蒺藜呋甾皂苷10mg）

申请事项：中药第5类生产注册申请复审申请

申请人：天津红日药业股份有限公司

上海中医药大学附属龙华医院

中国科学院上海药物研究所

受理号：CXZR1300010

适应症：具有平肝潜阳、活血通络、理气化痰、宣痹通阳等功能，主治中风、半身不遂、肢体麻木及胸痹、眩晕、头痛等。

二、药品的其他相关情况

脑心多泰胶囊源于上海中医药大学附属龙华医院的医院制剂，后于 2000 年 6 月由上海中医药大学附属龙华医院、中国科学院上海药物研究所、厦门建发制药有限公司（后更名为：厦门星鲨制药有限公司）共同申请临床研究。2004 年 3 月取得临床批件，2007 年 9 月完成临床研究。

2009 年 9 月厦门星鲨制药有限公司、上海中医药大学附属龙华医院、中国科学院上海药物研究所将此产品研究成果转让给公司。2011 年 2 月由公司、上海中医药大学附属龙华医院、中国科学院上海药物研究所共同申请生产注册。

2013 年 1 月，公司收到国家食品药品监督管理总局发的脑心多泰胶囊的《审批意见通知件》，不批准本品的生产注册申请。2013 年 4 月由公司、上海中医药大学附属龙华医院、中国科学院上海药物研究所向国家食品药品监督管理总局提出脑心多泰胶囊生产注册申请的复审申请，2014 年 7 月国家食品药品监督管理总局药品审评中心第四十一批复审品种工作会议结果决定对原审评结论予以纠正，重新进行技术审评。

截至 5 月末，公司脑心多泰胶囊研发项目开发支出账面净值 407.57 万元。

公司主动撤回上述药品注册申请是结合了国家食品药品监督管理总局出台的最近有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

三、对公司的影响及风险提示

本次对脑心多泰胶囊的药品注册申请的撤回不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇一六年六月二十二日