

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2016-001 号

健民药业集团股份有限公司

关于撤回开郁宁片申报生产申请的公告

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，健民药业集团股份有限公司（以下简称“健民集团”或“公司”）按照国家食品药品监督管理总局最新有关药品的审评审批政策，并结合公司实际情况，向湖北省食品药品监督管理局（以下简称“湖北食药监局”）药品注册处就“撤回开郁宁片（规格：0.3g/片）（以下简称“该新药”）报生产”提交申请，现就有关事项披露如下：

一、该新药基本情况

药物名称：开郁宁片

剂型：片剂

规格：0.3g/片

申请事项：新药申请：中药5类

申报阶段：生产

申请人：武汉健民药业集团股份有限公司

受理号：CXZS1400029

注：申请人“武汉健民药业集团股份有限公司”系健民集团曾使用企业名称。

二、该新药研究情况

开郁宁片于2000年4月10日立项，2004年3月16日国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理局）批准开郁宁片进行临床试验。2014年9月26日，健民集团向湖北食药监局提交申报生产申请。

开郁宁片主治功能：抗抑郁药。用于治疗轻、中度抑郁症。

市场情况：根据IMS MIDASTM资料（由IMS Health提供，IMS Health是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务提供商），2014年，抗抑郁制剂药品于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币30亿元。

截至本公告日，健民集团现阶段已投入研发费用人民币约1282万元。

三、撤回的原因

基于目前国内临床试验的现状以及该新药临床试验机构的建议，公司主动撤回开郁宁片申报生产的申请，详见2015年12月31日，国家食品药品监督管理局发布的《关于154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号）。公司将按照《国家食品药品监督管理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，完成有关补充研究后重新申报该新药的生产申请。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次健民集团撤回开郁宁片报生产申请不会对公司当期及未来

经营产生重大影响。

公司高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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。

健民药业集团股份有限公司

董事会

二〇一六年一月四日