

浙江仙琚制药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

2015 年 12 月 31 日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）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），公告显示浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）3 个药品申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：丙酸倍氯米松水溶鼻喷雾剂

受理号：CXHS1300202

申请人：浙江仙琚制药股份有限公司

剂型：鼻喷雾剂

规格：药液浓度为 0.1% (g/g)，每喷含丙酸倍氯米松 50 μ g

申请事项：化学药品第 5 类

申报阶段：生产

适应症：预防和治疗常年性及季节性过敏性鼻炎，也可用于血管舒缩性鼻炎。

2、药品名称：复方倍他米松注射液

受理号：CYHS1190125

申请人：浙江仙琚制药股份有限公司

剂型：注射剂

规格：1ml：二丙酸倍他米松（以倍他米松计）5mg 与倍他米松磷酸钠（以倍他米松计）2mg

申请事项：化学药品第 6 类

申报阶段：生产

适应症：本品适用于治疗对皮质激素敏感的急性和慢性疾病。

3、药品名称：左炔诺孕酮炔雌醇（三相）片

受理号：CYHS1490026

申请人：浙江仙琚制药股份有限公司

剂型：片剂

规格：复方制剂

申请事项：化学药品 6 类

申报阶段：生产

适应症：1. 供避孕用。2. 月经失调时，人工月经周期；原发性痛经；月经过多。3. 绝经过渡期出现的更年期综合症和功能性子宫出血。

二、药品的其他相关情况

2009 年 7 月，国家食药监总局批准了丙酸倍氯米松水溶鼻喷雾剂进行临床试验。2013 年 7 月，浙江省食品药品监督管理局受理该新药申报生产的注册申请。

2006 年 11 月，国家食药监总局批准了复方倍他米松注射液进行临床试验。2011 年 3 月，浙江省食品药品监督管理局受理该药申报生产的注册申请。

2010 年 12 月，国家食药监总局批准了左炔诺孕酮炔雌醇（三相）片进行临床试验。2013 年 10 月，浙江省食品药品监督管理局受理该药申报生产的注册申请。

截止本公告日，公司对丙酸倍氯米松水溶鼻喷雾剂累计投入研发费用约 150 万元，对复方倍他米松注射液累计投入研发费用约 50 万元，对左炔诺孕酮炔雌醇（三相）片累计投入研发费用约 115 万元，三者合计约 315 万元。

公司主动撤回以上药品的注册申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，以及临床研究机构的建议，同时结合国家食药监总局出台的最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

三、对上市公司的影响

公司撤回上述药品的注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2016 年 1 月 6 日