

亚宝药业集团股份有限公司

关于公司及全资子公司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“国家药监局”）发布了《关于128家企业撤回199个药品注册申请的公告》（2016年第21号），公告显示公司茵拉西坦胶囊及全资子公司亚宝药业太原制药有限公司（以下简称“太原制药”）益清通胶囊药品注册申请撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：茵拉西坦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

申请事项：化药6类

申报阶段：生产

申请人：山西亚宝药业集团股份有限公司

受理号：CYHS1190089

（注：2009年5月6日，公司名称由“山西亚宝药业集团股份有限公司”变更为“亚宝药业集团股份有限公司”。）

2、药物名称：益清通胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5g

申请事项：中药6类

申报阶段：生产

申请人：亚宝药业太原制药有限公司

受理号：CXZS1100048

二、药品其他相关情况

1、茴拉西坦胶囊

2009年9月29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总局）批准茴拉西坦胶囊进行临床试验。2011年6月8日，公司向国家食品药品监督管理局提交生产申请并获受理。

茴拉西坦胶囊的适应症：用于中老年记忆减退和脑血管病后的记忆减退。

根据数据资料，2015年全球市场同类产品销售额约为1100万美元，国内市场同类产品销售额为人民币5000万元左右。

截止本公告日，公司在茴拉西坦胶囊研发项目上累计已投入研发费用人民币50万元左右。

2、益清通胶囊

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总局）批准益清通胶囊进行临床试验。2011年10月28日，太原制药向国家食品药品监督管理局提交生产申请并获受理。

益清通胶囊的适应症：益气活血通络。用于轻中度脑梗死（中风病中经络）恢复期气虚血瘀症。半身不遂，口眼歪斜，言语蹇涩或不语，舌质暗淡，舌苔薄白或白腻，脉沉细，或细弦等。

益清通胶囊是公司研发的独家产品，无相关市场销售数据。

截止本公告日，太原制药在益清通胶囊研发项目上累计已投入研发费用人民币150万元左右。

三、撤回药品注册申请的原因

根据国家药监局《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）的要求，并基于目前国内临床机构的现状与问题，经临床研究机构、合同研究组织的建议，综合考虑公司统筹协调、分层定位医药产品研发体系的建设思路，公司及太原制药做出撤回上述药品注册申请的决定。

四、对公司的影响及风险提示

本次撤回茴拉西坦胶囊及益清通胶囊的注册申请，不会对公司及全资子公司当期及未来生产经营产生重大影响。

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发

以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2016年1月22日