

证券代码：600668

证券简称：尖峰集团

公告编号：2016-002

债券简称：13 尖峰 01

债券代码：122227

债券简称：13 尖峰 02

债券代码：122344

浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司撤回二个药品注册申请的 提示性公告

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），公司控股子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“公司”）撤回了 2 个药品的注册申请。现将有关情况公告如下：

一、产品的基本情况

（一）注射用头孢匹林钠

药品名称	注射用头孢匹林钠
受理号	CXHS1200117、CXHS1200118
剂型	中国药典剂型 注射剂
申报阶段	生产
规格	0.5g、1.0g
注册分类	化学药品 3.1 类
申请人	浙江尖峰药业有限公司、中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所

2008 年 1 月 17 日，公司获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》；2011 年 1 月 10 日，公司完成该药品的临床试验，2012 年 5 月 23 日，公司向国家药监局申报生产。

（二）米格列奈钙胶囊

药品名称	米格列奈钙胶囊
受理号	CXHS1400304
剂型	中国药典剂型 胶囊剂
申报阶段	生产
规格	10mg/粒
注册分类	化学药品 3.1 类
申请人	浙江尖峰药业有限公司、中国药科大学

2008 年 12 月 8 日，公司获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》；2012 年 4 月 5 日，公司完成该药品的临床试验；2014 年 12 月 30 日，公司向国家药监局申报生产。

二、药品的其他相关情况

注射用头孢匹林钠是第一代头孢菌素，适用于敏感菌所致的呼吸系统感染、泌尿系统感染、皮肤软组织感染、伤口感染、耳鼻喉科感染、腔内感染等。截至目前，公司在该药品研发项目上累计已投入研发费用约 1089 万元。

米格列奈钙胶囊是通过刺激胰岛素的分泌来改善 II 型糖尿病患者餐后高血糖。截至目前，公司在该药品研发项目上累计已投入研发费用约 549 万元。

三、同类药品的市场状况

米格列奈钙胶囊国产药品情况（6 家企业）			
序号	生产单位	剂型	规格
1	烟台正方制药有限公司	胶囊剂	10mg
2	辽宁华瑞联合制药有限公司	片剂	5mg、10mg
3	正大青春宝药业有限公司	片剂	5mg、10mg
4	江苏正大天晴药业股份有限公司	片剂	5mg、10mg
5	江苏豪森药业股份有限公司	片剂	10mg
6	北京四环科宝制药有限公司	片剂	5mg

注：以上内容从国家药监局数据库查询

截至目前，注射用头孢匹林钠国内未有厂家上市。

四、销售数据、生产及使用情况

注射用头孢匹林钠国外主要厂家为日本 Bristol 公司和百时美施贵宝 (Bristol-Myers) 公司；截至目前，国内未有同类产品上市销售。米格列奈钙胶囊国外主要厂家为日本桔生制药公司 (Kissei)。

公司从公开渠道未查询到上述同类产品的具体生产、销售数据及使用情况。

五、对公司的影响及风险提示

公司主动撤回以上 2 个药品的注册申请是根据国家药监局对有关药品审评审批的最新政策，并结合国内药品临床试验的现状以及临床试验机构、合同研究组织的建议，经审慎考虑而作出决定的。

本次撤回注册申请不会对公司当期经营业绩产生重大影响，但会增加相关产品的开发时间和不确定因素。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

浙江尖峰集团股份有限公司董事会

二〇一六年一月二十一日