

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2016-008

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债



关于公司子公司撤回药品注册申请的提示性公告

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

近日，根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布的有关医药企业撤回药品注册申请的相关公告（2015第287号及2016年第21号），公告显示涉及公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司的2个药品注册申请了撤回。经公司了解及核实，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：阿那曲唑片

受理号：CYHS1290089

申请人：杭州中美华东制药有限公司

剂型：片剂

规格：1mg

申请事项：化学药品 6 类

申报阶段：生产

适应症：乳腺癌。

2、药品名称：西罗莫司胶囊

受理号：CXHS1100241

申请人：杭州中美华东制药有限公司、杭州华东医药集团新药研究院有限公司

剂型：胶囊剂

规格：1mg

申请事项：化学药品 5 类

申报阶段：生产

适应症：适用于接受肾移植的患者，预防器官排斥。

二、药品的其他相关情况

1、2012 年 2 月，国家药监局批准了阿那曲唑片进行临床试验。2012 年 9 月，国家药监局受理该新药申报生产的注册申请。

根据公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）与杭州华东医药集团生物工程研究所有限公司（现已更名为“杭州华东医药集团新药研究院有限公司”，以下简称“新药研究院”）2008 年 12 月签订的阿那曲唑新药技术相关合作框架协议，约定阿那曲唑新药技术的所有权属于新药研究院，新药注册申请的相关研发费用均由新药研究院承担。该项新药注册申请虽由中美华东署名申报，但在新药注册申请获得批准及至新药研究院未向中美华东进行转让前，其所有权和使用权全部归新药研究院所有。

截止目前，阿那曲唑片累计投入的研发费用均由新药研究院支付，中美华东未支付过任何相关费用。

2、2007 年 10 月，国家药监局批准了西罗莫司胶囊进行临床试验。2011 年 11 月，国家药监局受理该新药申报生产的注册申请。

中美华东已拥有西罗莫司口服液生产文号，为开发拓展产品新剂型和临床应用领域，中美华东与新药研究院于 2010 年 7 月签订了西罗莫司胶囊相关技术服务合同，技术服务费总额为 550 万元，目前中美华东已支付 450 万元，尚有 100 万元款项未支付。上述合同约定西罗莫司胶囊新药技术的所有权由中美华东持有，中美华东已经支付的技术服务费不予退回，未支付款项不再支付。上述已支付的 450 万元技术服务费用已在以前年度研发费用列支，本期不进行账务调整，对公司 2015 年损益无影响。

中美华东主动撤回上述药品的注册申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，根据临床研究机构的建议，同时结合国家药监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

中美华东撤回上述药品的注册申请，不会对公司及子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。

华东医药股份有限公司董事会

2016 年 1 月 25 日