

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2017-031

南京海辰药业股份有限公司

关于撤回非布司他及其片剂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，南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家食药监总局提交了撤回非布司他及其片剂注册申请。现将有关信息披露如下：

一、药品的基本信息

（一）药品名称：非布司他

剂型：原料药

规格：5Kg/桶、10 Kg/桶、20 Kg/桶

申请事项：新药申请 化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：南京海辰药业股份有限公司、东南大学

受理号：CXHS1300155 苏

（二）药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：40mg

申请事项：新药申请 化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：南京海辰药业股份有限公司

受理号：CXHS1300158 苏

（三）药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：80mg

申请事项：新药申请 化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：南京海辰药业股份有限公司

受理号：CXHS1300159 苏

二、药品的其他相关情况

2010年5月5日，国家食药监局批准公司本品进行临床试验。

2013年6月19日，公司向江苏省食品药品监督管理局提交生产注册申请并获受理。本品制剂的适应症为：适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

非布司他是一种选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂，最早由日本帝人医药开发，该药于2009年2月经美国食品药品监督管理局（FDA）批准在美国上市，2015年国际市场销售额约425亿日元。国内目前已经批准杭州朱养心药业、江苏万邦生化医药、江苏恒瑞医药三家企业的仿制药产品上市。

三、撤回注册申请的原因

因公司该产品申报时间较早，根据当时药品注册管理法规及技术标准进行的研发，与国家食药监总局发布的新药品注册管理与技术标准相比，存在不完善之处。

基于临床试验的历史局限，结合国家食药监总局最新有关药品的审评、审批政策，经与临床研究机构协商及根据实际情况，公司审慎做出主动撤回上述产品的注册申请，在批准撤回后将按照国家食药监总局关于药品注册审评审批若干政策的公告（2015年第230号）和化学药品注册分类改革工作方案的要求，补充完善有关研究后重新申报。

四、对上市公司的影响及风险提示

截至本公告日，公司对所有研发项目核算均采用费用化处理，在本项目上已投入的研发费用约787万元，公司此次撤回非布司他及其片剂注册申请不会对公司当前及未来生产经营与业绩产生重大影响，但会影响其注册申报进度。公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。鉴于药品研发存在周期长，风险高，且存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2017年4月27日