

证券代码：600535 证券简称：天士力 编号：临 2016-001 号
债券简称：12 天士 01 债券代码：122141
债券简称：13 天士 01 债券代码：122228

天士力制药集团股份有限公司

关于撤回两个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154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号），天士力制药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）主动撤回止动颗粒、青术颗粒两个药品的申报生产申请，其中止动颗粒主动申请撤回后将通过优先审评通道，重新提交生产注册申请，力图加快该品种的审评审批工作。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本信息

1、药品名称：止动颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋5g

申请事项：新药申请：中药6.1.1类

申报阶段：生产批件

申请人：天士力制药集团股份有限公司

受理号：CXZS1200050津

功能主治：平肝息风，清心安神。用于肝亢风动、火热夹痰上扰神明所致的抽动症，症见面部、头颈、四肢或躯干部位肌肉不自主的抽动伴有喉部的异常发声、烦躁易怒、口干舌红、睡眠不安等症。

2、药品名称：青术颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装6g

申请事项：新药申请：中药 6.1.3 类

申报阶段：生产批件

申请人：天士力制药集团股份有限公司，北京天枢瑞草医药科技有限公司
受理号：CXZS1400032津

功能主治：活血通络、清热祛湿、消肿止痛。用于治疗原发性急性痛风性关节炎，证属湿热瘀阻型，症见关节红肿热痛，伴有发热，汗出不解，口渴喜饮，心烦不安，小便黄，舌质红，苔黄，脉滑数。

二、药品研究情况及撤回原因

1、止动颗粒于 2003 年 8 月 4 日获得国家药物临床研究批件（批件号：2003L02872），按照批件要求先后开展 II、III 期临床。2012 年 12 月 26 日，公司向国家食药监总局提交生产申请并获受理。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币 365.51 万元。

撤回原因：依据国家食品药品监督管理总局关于《关于解决药品注册申请挤压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）》的公告（2015 年第 227 号），第一条，第（二）款，第 1 项：“儿童用药和针对老年人特有和多发疾病的药品注册申请。”的相关规定，考虑该药符合“针对特定儿童抽动症发病人群”的条件要求，为加快该品种的审评审批，本公司主动申请撤回止动颗粒申报生产的申请，后续将按照相关规定，通过优先审评通道，重新提交该品种的生产注册申请。

2、青术颗粒于 2004 年 11 月 23 日获得临床批件（批件号：2004L04478），按照批件要求先后开展 II、III 期临床。2014 年 10 月 08 日，公司向国家食药监总局提交生产申请并获受理。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币 303.84 万元。

撤回原因：依据国家食品药品监督管理总局发布的“关于开展药物临床实验数据自查核查工作的公告（2015 年 117 号）”和“中药新药临床研究一般原则的通告（2015 年第 83 号）”的要求，基于目前国内临床试验现状及药物临床试验机构的建议，本公司主动撤回青术颗粒申报生产的申请。公司将按照相关规定，完成有关研究后重新申报该品种的生产申请。

三、对公司的影响及风险提示

本次撤回止动颗粒与青术颗粒的药品注册申请不会对本公司当期及未来经营及业绩产生重大影响。

公司高度重视新药研究工作，严格控制药品研发、制造及生产等各环节的

质量及安全。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时披履行信披义务。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年1月6日