

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2016-004

## 山西仟源医药集团股份有限公司 关于全资子公司撤回药品注册申请的公告

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。

2015年12月31日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号），公告显示山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司杭州澳医保灵药业有限公司（以下简称“澳医保灵”）将富马酸卢帕他定片申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：富马酸卢帕他定片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂

规格：10mg

申请事项：化学药品 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：杭州澳医保灵药业有限公司，山东泰田新药开发有限公司

受理号：CXHS1100047 浙

### 二、药品的其他相关情况

1、富马酸卢帕他定片是具有组胺 H1 受体和血小板活化因子受体双重拮抗作用的新型抗过敏药，用于季节性或常年性过敏性鼻炎及相关症状的治疗。

2、富马酸卢帕他定片于 2007 年 4 月 27 日获得国家药物临床试验批件（批件号：2007L01337），按照批件要求先后开展相关临床药学研究，2011 年 3 月 1 日，澳医保灵收到国家食品药品监督管理总局下发提交生产申请的《药品注册申请受理通知书》。

3、因富马酸卢帕他定片申报时间较早，根据国家食品药品监督管理总局最

新注册法规的要求，公司在自查过程中发现有部分研究数据有待完善，经公司及澳医保灵审慎研究决定，撤回该药品的注册申请，在补充完善有关研究后重新申报。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次撤回注册申请不会对公司当前及未来业绩产生重大影响。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**

**山西仟源医药集团股份有限公司**

**董事会**

**二〇一六年一月二十日**