

证券代码：002644

证券简称：佛慈制药

公告编号：2016-002

兰州佛慈制药股份有限公司

关于撤回益气通痹胶囊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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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），公告显示兰州佛慈制药股份有限公司（以下简称“公司”）的益气通痹胶囊药品注册申请撤回。现将有关情况公告如下：

一、益气通痹胶囊基本信息

药品名称：益气通痹胶囊

剂 型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂 规格：每粒装 0.3g

包装规格：每瓶 54 粒

申请事项：新药申请：中药 6.1.3 类

申报阶段：生产

申 请 人：兰州佛慈制药股份有限公司

受 理 号：CXZS1400019

二、药物研究其他情况

公司研发的益气通痹胶囊为主要用于治疗冠心病的一种中药复方制剂产品，2006 年 3 月取得药物临床试验批件，2014 年 5 月向国家药监局申报注册生产批件（受理号 CXZS1400019）。

三、对公司的影响及风险提示

公司主动撤回益气通痹胶囊的注册申请是根据国家药监局出台的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）的要求，并结合目前国内临床机构的现状、问题以及临床研究机构、合同研究组织的建议而审慎

作出的决定。本次撤回益气通痹胶囊的药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营产生重大影响。

公司高度重视新药研究工作，严格控制药品研发、生产等各环节的质量及安全。新药研发周期长，风险高，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。

兰州佛慈制药股份有限公司董事会

二〇一六年一月七日