

证券代码:000931 证券简称:中关村 公告编号:2016-001

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司 关于子公司撤回药品注册的公告

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11月26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90家企业撤回药品注册申请的公告》(2015年第256号),公告显示国家药监局撤回了本公司控股子公司北京中关村环科医药开发有限公司之控股子公司北京华素制药股份有限公司(以下简称“华素制药”)提交的“厄贝沙坦氢氯噻嗪片”药品注册撤回申请。近日,华素制药收到国家药监局《审批意见通知书》(批件号:2015LS06417),现将具体情况公告如下:

一、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

证券代码:600495

证券简称:晋西车轴

编号:临2016-003

晋西车轴股份有限公司

关于使用部分闲置募集资金购买保本型理财产品的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的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。

晋西车轴股份有限公司(以下简称“晋西装备”)于2015年8月24日召开了第五届董事会第四次会议,审议通过了《关于使用部分闲置募集资金购买保本型理财产品的议案》,同意公司为确保不影响募集资金项目建设和募集资金使用的前提下,按照《募集资金管理制度》要求使用最高额度不超过人民币80,000万元(含本数)的闲置募集资金购买银行等金融机构保本型理财产品,且在该额度内资金可进行滚动使用。此购理财产品事项经董事会授权公司董事长决定并签署相关合同文件,公司总会计师负责组织实施。公司独立董事、监事会、保荐机构分别对此发表同意的意见。详见本公司于2015年8月25日刊登在《中国证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)上的《晋西车轴股份有限公司关于使用部分闲置募集资金购买保本型理财产品的公告》(临2015-065号)。

一、购回理财产品收益情况

公司全资子公司晋西装备制造有限责任公司(以下简称“晋西装备”)于2015年9月7日,使用暂时闲置的募集资金,0.0001万元,向交通银行股份有限公司山西省分行购买保本浮动收益型银行理财产品,无固定期限。(详见临2015-065号公告)。

晋西装备于2015年1月4日赎回上述理财产品部分份额,其中收回本金900万元,取得收益97,412.33元,赎回部分实际收益率为118.33,实际取得的年化收益率为3.35%。

二、购买保本理财产品的情况

公司于2015年1月7日,使用暂时闲置的募集资金共计10,000万元,向山西证券股份有限公司(以下简称“山西证券”)购买本金保障型理财产品,期限91天,预期年化收益率为4.00%~4.40%。

三、风险控制措施

公司本着维护全体股东和公司利益的原则,将风险防范放在首位,对公司购买的理财

根据国家药监总局网站数据查询显示,国内该类药品目前已获批准生产的主要有以下生产厂家:

序号	药品名称	生产厂家	规格
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江山化药业有限公司	每片含沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江圣华泰药业有限公司	每片含沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	南京大正制药有限公司	每片含沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	每片含沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg

根据PDB数据库“中国药品市场数据-重点城市医院用药”统计显示,厄贝沙坦氢氯噻嗪片在重点城市医院用药2014年的销售量为1,476万元。

三、风险提示

根据国家药监总局《关于开展药物临床试验数据自查工作的公告》(2015年第117号)的要求,并基于目前国内已上市药品的现状与问题,经临床研究机构的建议,华素制药主动撤回厄贝沙坦氢氯噻嗪片并申请生产的注册申请。该药品注册申请撤回的撤回不会对公司当期及未来经营产生重大影响。

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量和安全。由于医药产品具有高科、高投入、高风险、高附加值等特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,产品最终能否获得批准存在一定的不确定性,影响的,敬请广大投资者注意风险。

华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg

申请事项:国产药品注册

申请人:北京华素制药股份有限公司

受理号:CYHS1290064

注册分类:化学药品第6类

二、药物其他相关情况

1、华素制药于2012年6月26日向国家药监局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要应用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日,该药品研发项目已累计投入研发费用30万元左右。

3、同类药品的市场状况:国外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲-施乐得制药公司开发,于1998年8月获得FDA批准,做为治疗高血压的一线药物,2003年在国内进口上市销售,商品名为“安博乐”。根据PDB数据库统计显示,法国赛诺菲-施乐得制药公司的该药品在全球2014年的销售额达2110万美元。

4、药品基本情况

药物名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:每片含厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg