证券代码：002872　　证券简称：天圣制药　　公告编号：2018-118

天圣制药集团股份有限公司

关于主动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。

天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意公司主动撤回小儿肺咳口服液注册申请的《暂停临床试验通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：小儿肺咳口服液

2、受理号：CXZL1700055 渝

3、申请人：天圣制药集团股份有限公司

4、剂型：制剂：中国药典剂型 合剂

5、规格：10ml/支

6、申报阶段：临床

7、申请事项：中药

8、适应症：健脾益肺，止咳平喘。用于肺脾不足，痰湿内壅所致咳嗽或痰多稠黄，咳吐不爽，气短，喘促，动辄汗出，食少纳呆，周身乏力，舌红苔厚；小儿支气管炎见以上证候者。

二、药品的其他相关情况

2017 年 11 月 29 日，公司向重庆市食品药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。经公司认真研究，为进一步完善相关临床前研究资料，决定申请主动撤回此次注册申请。近日，公司收到国家药监局核准签发的《暂停临床试

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

验通知书》，同意小儿肺咳口服液注册申请撤回，终止注册程序。公司将在进一步完善相关临床前研究资料后，重新提交注册申请。

三、对公司的影响风险提示

本次该药品注册申请的撤回，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。药品研发是项长期工作，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2018 年 12 月 21 日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn