

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-03 号

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

浙江海正药业股份有限公司

关于撤回奥氮平片等药品生产注册申请的公告

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，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）最新有关药品的审评审批政策，并结合公司实际情况，向浙江省食品药品监督管理局提交了撤回奥氮平片等药品申报生产的申请。现就相关信息披露如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：奥氮平片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1190102

注册分类：化学药品第6类

2、药物名称：奥氮平片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1190103

注册分类：化学药品第6类

3、药物名称：注射用比阿培南

剂型：注射剂

规格：0.3g

申请事项：化学药品3.1类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHS1100167

注册分类：化学药品第6类

二、药品其他相关情况

根据国家食药监总局最新有关药品的审评审批政策，并结合公司实际情况，经公司认真研究决定，故撤回下述药品的生产注册申请：

1、公司于 2011 年向国家食药监总局提交奥氮平片（5mg、10mg）生产注册申请并获得受理。奥氮平片为抗溃疡类药。截至目前，奥氮平片研发项目上已投入研发费用 326 万元人民币左右。

2、公司于 2011 年 7 月 28 日向国家食药监总局提交注射用比阿培南生产注册申请并获得受理。注射用比阿培南为抗感染类药。截至目前，注射用比阿培南研发项目上已投入研发费用 696 万元人民币左右。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月六日