

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2016-007

重庆莱美药业股份有限公司

关于撤回注射用盐酸兰地洛尔注册申请的公告

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），公告显示重庆莱美药业股份有限公司（简称“公司”）注射用盐酸兰地洛尔申请了药品注册撤回。现就相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：注射用盐酸兰地洛尔

受理号：CXHS1200352

剂型： 冻干粉针剂

规格：50mg

申报阶段： 申报注册

注册分类： 新药 3.1 类

适应症：1、手术时对以下心动过速性心律不齐的紧急处置：心房纤颤，心房扑动和窦性心动过速；2、手术后在循环动态的监控下，对以下心动过速性心律不齐的紧急处置：心房纤颤，心房扑动和窦性心动过速。

该药品注册目前所处的审批阶段为完成临床试验后申报注册，后续所需的审批流程为技术审评，根据审评意见获批或退审。

二、 药品相关情况

2005 年 12 月 1 日，公司首次提交注射用盐酸兰地洛尔（规格：50mg）临床试验批件并获得受理（受理号：CXHL0502385），2008 年 7 月 29 日获得临床试验批件（批件号：2008L03885）。

盐酸兰地洛尔是由日本小野制药工业株式会社（Ono Pharmaceutical Co.,Ltd）研制开发，注射用盐酸兰地洛尔于 2002 年 7 月获日本厚生省正式批准上市，规

格为 50mg，商品名为 Onoact。其批准适应症为：1、手术时对以下心动过速性心律不齐的紧急处置：心房纤颤，心房扑动和窦性心动过速；2、手术后在循环动态的监控下，对以下心动过速性心律不齐的紧急处置：心房纤颤，心房扑动和窦性心动过速。我国目前尚未批准进口。

三、 撤回药品注册申请的原因

根据国家食品药品监督管理总局最新有关药品的相关政策，并结合公司实际情况，经公司认真研究决定，撤回该药品的注册申请。

四、 对公司的影响及风险提示

本次撤回注射用盐酸兰地洛尔的药品注册申请不会对公司当前及未来生产经营与业绩产生重大影响，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。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年1月6日