

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-09 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

关于撤回氨基葡萄糖软骨素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氨基葡萄糖软骨素片等药品申报生产的申请。现就相关信息公告如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：氨基葡萄糖软骨素片

剂型：片剂

规格：每片含硫酸氨基葡萄糖250mg，硫酸软骨素纳200mg

申请事项：化学药品3.2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：CYHS1100256

2、药物名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：50mg

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：CYHS1190108

2、药物名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：100mg

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：CYHS1190149

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，故撤回下述药品的注册申请：

1、公司于 2011 年 12 月向国家食药监总局提交氨基葡萄糖软骨素片生产注册申请并获得受理。氨基葡萄糖软骨素片为治疗骨关节疾病类药品。截至目前，氨基葡萄糖软骨素片研发项目上已投入研发费用 560 万元人民币左右。

2、公司于 2008 年向国家食药监总局提交阿卡波糖片（50mg、100mg）生产注册申请并获得受理。阿卡波糖片为配合饮食控制治疗糖尿病药品。截至目前，阿卡波糖片研发项目上已投入研发费用 210 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

二〇一六年一月二十二日