

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2017-049

重庆莱美药业股份有限公司 关于收到审批意见通知件的公告

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。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监总局”）下发的审批意见通知件，主要内容如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
伏立康唑片	片剂	50mg	2017L03160	化学药品	根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。
伏立康唑片	片剂	200mg	2017L03161	化学药品	

伏立康唑片系公司独立研发申报品种，是一种广谱的三唑类抗真菌药，其适应症如下：

- 治疗侵袭性曲霉病；
- 治疗非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症；
- 治疗对氟康唑耐药的念珠菌所致的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）；
- 治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染；

本品主要用于治疗患有进展性、可能威胁生命的感染患者。

伏立康唑片注册申请未获批准不会对公司当前业绩产生重大影响，公司将结合国家药监总局的审批意见及该项目前期研发情况继续开展该项目研发工作，同时公司将进一步加强研发人员培训，严格管理药品研发项目，提高公司的研发水平。请投资者谨慎决策，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

2017年9月29日