

证券代码：300501

证券简称：海顺新材

公告编号：2018-032

上海海顺新型药用包装材料股份有限公司

关于首次公开发行募投项目完成国家食品药品监督管理总局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记备案的公告

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。

上海海顺新型药用包装材料股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州海顺包装材料有限公司（以下简称“苏州海顺”）、控股公司浙江多凌药用包装材料有限公司（以下简称“多凌药包”）于近日已完成国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称“CDE”）原料药、药用辅料和药包材的登记备案。公司首次公开发行股票募投项目“苏州海顺年产4500吨新型药用包装材料项目”及“多凌药包年产1500吨新型药用包装材料项目”登记情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	企业注册地址	产品来源	包装规格
B20170000253	药用铝箔	苏州海顺包装材料有限公司	吴江区汾湖镇来秀路	国产	客户定制
B20170000254	聚三氟氯乙烯/聚氯乙烯固体药用复合硬片	苏州海顺包装材料有限公司	吴江区汾湖镇来秀路	国产	客户定制

B20170000255	聚酯/铝/ 聚乙烯药用复合膜	苏州海顺 包装材料有限公司	吴江区汾 湖镇来秀 路	国产	客户定制
B20170000256	聚酰胺/铝 /聚氯乙烯 冷冲压成 型固体药用复合硬片	苏州海顺 包装材料有限公司	吴江区汾 湖镇来秀 路	国产	客户定制
B20170000001	聚氯乙烯 固体药用硬片	浙江多凌 药用包装材料有限公司	嘉兴市乍 浦陈山村 沪杭公路 北侧	国产	-
B20170000002	聚氯乙烯/ 聚偏二氯 乙烯固体 药用复合硬片	浙江多凌 药用包装材料有限公司	嘉兴市乍 浦陈山村 沪杭公路 北侧	国产	-

根据国家食品药品监督管理总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号），为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。因此按规定自 2017 年 11 月 30 日起，用于药品的药物临床试验申请或生产申请的药用辅料及药

包材均要按关联审评审批要求报送相关资料。公司已按照相关备案登记流程完成药包材在 CDE 的申请备案工作，申报资料经 CDE 审查符合要求，并在 CDE 进行了公示。标志着公司首次公开发行股票募投项目“苏州海顺年产 4500 吨新型药用包装材料项目”及“多凌药包年产 1500 吨新型药用包装材料项目”已达到预定可使用状态，并可正常投入使用。

特此公告。

上海海顺新型药用包装材料股份有限公司

董事会

2018 年 7 月 5 日