

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-20 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

## **浙江海正药业股份有限公司**

### **关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）注册申请主动撤回并获得批准的公告**

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于公司主动申请撤回注射用紫杉醇（白蛋白结合型）药品注册申请的《审批意见通知件》。现就相关信息公告如下：

#### **一、药品的基本信息**

1、药物名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品注册分类6

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1400426浙

批件号：2019L00210

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

## 二、药品其他相关情况

公司于2014年3月27日按原化学药品注册分类6向浙江省食品药品监督管理局提交注射用紫杉醇（白蛋白结合型）药品生产注册申请并获得受理。根据现行技术要求，公司于2018年11月16日按新化学药品注册分类4提交了注射用紫杉醇（白蛋白结合型）注册申请（受理号为CYHS1800432国），故根据国家药监局相关要求主动撤回按原化学药品注册分类6申报的注册申请。近日，公司收到国家药监局核准签发的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）《审批意见通知件》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于治疗乳腺癌和非小细胞肺癌。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入4,200万元人民币左右。

本次公司申请撤回注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一九年二月二十三日