

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2016-019

## 北京赛升药业股份有限公司

### 关于控股子公司收到药品审批意见通知的公告

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。

北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京赛而生物药业有限公司（以下简称“赛而生物”）近日收到经北京市食品药品监督管理局转发的《国家食品药品监督管理总局审批意见通知件》，具体内容如下：

#### 1. 利奈唑胺片审批意见通知件

受理号：CYHS1401791 京

申请人：北京赛而生物药业有限公司

药品名称：利奈唑胺片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的注册申请。理由如下：不符合《关于印发化学药品技术标准等 5 个药品审评技术标准的通知》（国家药监注【2008】271 号）相关要求。根据《药品注册管理办法》第（三）、（八）项的规定，不予批准。

#### 2. 利奈唑胺审批意见通知件

受理号：CXHL1401983 京

申请人：北京赛而生物药业有限公司

药品名称：利奈唑胺

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的注册申请。理由如下：本品关联制剂（受理号：CYHS1401791）未获批准，根据《药品注册管理办法》154条（八），本品一并不予批准。

利奈唑胺及利奈唑胺片未获得药品注册申请批准不会对公司业绩产生影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2016年4月8日