

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-50 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

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 关于获得药物临床试验批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的伊沙匹隆、海泽麦布原料药品种的《审批意见通知书》及海泽麦布片的《药物临床试验批件》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：伊沙匹隆

批件号：2016L05289

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1402215浙

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

2、药物名称：海泽麦布

批件号：2016L05414

剂型：原料药

申请事项：国产药品补充申请

注册分类：化学药品

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHB1500065浙

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品变更生产工艺，并修订质量标准。

3、药物名称：海泽麦布片

批件号：2016L05412

剂型：片剂

申请事项：国产药品补充申请

规格：10mg

注册分类：化学药品

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHB1500089浙

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品变更处方和生产工艺。

4、药物名称：海泽麦布片

批件号：2016L05413

剂型：片剂

申请事项：国产药品补充申请

规格：20mg

注册分类：化学药品

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHB1500114浙

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品增加20mg规格。

二、该药品研发及相关情况

1、公司已于2016年5月获得注射用伊沙匹隆临床试验批件（内容详见2016年5月26日登载于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证

券交易所 www.sse.com.cn 网站的公告（公告编号：临 2016-43 号））。注射用伊沙匹隆与卡培他滨联用用于治疗蒽环类、紫杉烷衍生物无效的转移性或局部进展的晚期乳腺癌。蒽环类无效是指作为辅助用药至少用药 6 个月或转移瘤用药 3 个月无效；紫杉醇无效是指进展期作为辅助用药至少用药 12 个月或转移瘤用药 4 个月。单药治疗卡培他滨、蒽环类、紫杉烷衍生物耐受或无效的转移性或局部进展的晚期乳腺癌。2015 年注射用伊沙匹隆全球市场销售额约为 3,742.88 万美元（数据来源 IMS）。目前，国内尚未有企业获得伊沙匹隆原料药或注射用伊沙匹隆的生产批件。

公司于 2014 年 12 月 29 日向国家食药监总局提交了伊沙匹隆原料药临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 430 万元人民币左右。

2、海泽麦布为公司创新药，其适应症为胆固醇吸收抑制剂，作用于小肠刷状缘转运蛋白 NPC1L1，抑制食物和肠肝循环胆固醇吸收。该靶点目前唯一上市药物依折麦布及其复方制剂 2015 年全球销售额约为 50.5 亿美元，在中国市场的销售额为 746 万美元（数据来源 IMS）。

公司于 2015 年 4 月 30 日向国家食药监总局提交了海泽麦布原料药变更生产工艺注册申请，于 2015 年 6 月 13 日向国家食药监总局提交了海泽麦布片剂（规格：10mg）变更处方和生产工艺注册申请，于 2015 年 9 月 6 日向国家食药监总局提交了海泽麦布片剂增加 20mg 规格注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 1.53 亿元人民币左右。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇一六年六月二十九日