

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-70 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”）核准签发的索非布韦、泊沙康唑原料药品种的《审批意见通知件》及其制剂品种的《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：索非布韦

批件号：2016L07144

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：CXHL1500889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：索非布韦片

批件号：2016L07186

剂型：片剂

申请事项： 国产药品注册

规格： 0.4g

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： CXHL1500890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，同意本品进行临床试验。

3、药物名称： 泊沙康唑

批件号： 2016L07360

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： CXHL1501145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。

4、药物名称： 泊沙康唑注射液

批件号： 2016L07148

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格： 16.7ml:300mg

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： CXHL1501147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，同意本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

1、索非布韦片是用于治疗慢性丙肝的药品，原研药由吉利德公司开发，于

2013年12月6日经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市,2014年1月16日经欧洲药品管理局(EMA)批准在欧盟各国上市,目前还未在中国上市。2015年全球市场销售额约为2,465,766.91万美元(数据来源IMS)。

公司于2015年4月28日向国家食药监总局提交了索非布韦原料药及片剂临床注册申请。截至目前,公司在该药品研发项目已投入研发费用550万元人民币左右。

2、泊沙康唑注射液为抗真菌药品,于2006年FDA批准上市的第二代三唑类抗真菌药物,原研厂家为SCHERING,目前还未在中国上市。2015年全球市场销售额约为49,131.80万美元(数据来源IMS)。

公司于2015年5月22日向国家食药监总局提交了泊沙康唑原料药及注射液临床注册申请。截至目前,公司在该药品研发项目已投入研发费用780万元人民币左右。

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
二〇一六年八月二十五日