

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-78 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的海博麦布阿托伐他汀钙片（20mg/10mg、10mg/10mg）的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：海博麦布阿托伐他汀钙片

受理号：CXHL2300509、CXHL2300510

通知书编号：2023LP01487、2023LP01488

剂型：片剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品2.3类

申请人：瀚晖制药有限公司

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，2023年5月11日受理的海博麦布阿托伐他汀钙片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该药品研发及相关情况

海博麦布阿托伐他汀钙片作为饮食控制以外的辅助治疗，拟用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症，可降低总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（ApoB）水平、和甘油

三酯(TG)水平。同一治疗领域的依折麦布阿托伐他汀钙片2022年全球销售额约为68,428.18万美元；2023年1-3月全球销售额约为19,010.21万美元，其尚未在中国市场上市销售（数据来源于IMS数据库）。

后续瀚晖制药将按照上述《药物临床试验批准通知书》要求进行本品临床试验研究。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约2,229万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

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
二〇二三年七月二十六日