股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2015-61 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

浙江海正药业股份有限公司

关于达托霉素申报生产审批进展提示性公告

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”）从国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）官方网站获悉，公司及全资子公司海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）分别申报的注射用达托霉素、达托霉素生产批件的审批已完毕，批准生产，现均处于待制证阶段。现就相关信息披露如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

批件号：H20153259

规格：0.5g

申请事项：国家药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1100501

注册分类：化药6类

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，批准生产。

2、药物名称：达托霉素

剂型：原料药

批件号：H20150060

申请事项：国家药品注册

申请人：海正药业（杭州）有限公司

受理号：CXHS1100081

注册分类：化药3类

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，批准生产。

二、药品其他相关情况

公司及海正杭州公司于2011年04月21日首家向国家食药监总局首次提交达托霉素生产注册申请并获得受理。公司在取得达托霉素注射剂生产批件后即可生产销售；海正杭州公司的达托霉素原料药已同步通过GMP检查，在取得生产批件后，仍需进一步获得GMP认证证书方可生产销售。截至目前，达托霉素研发项目上已投入研发费用2600万元人民币左右。

达托霉素为环脂肽类抗生素家族的第一个产品，其化学结构和作用机制不同于已有所有类别的抗生素，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后，应用到临床的唯一新结构类别抗生素，临床主要用于治疗治疗金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林菌株）、化脓性念球菌、无乳念球菌、停乳念球菌似马亚种和粪肠球菌（万古霉素敏感菌株）引起的复杂性皮肤及皮肤软组织感染（cSSSI），与金黄色葡萄球菌引起的菌血症（SAB），包括甲氧西林敏感性金黄色葡萄球菌（MSSA）和耐甲氧西林性金黄色葡萄球菌（MRSA）引起的右侧感染性心内膜炎（RIE）。目前仅有Cubist制药公司生产的注射用达托霉素（商品名CUBICIN®）进口中国。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一五年十一月十二日