股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-13 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”）核准签发的吉非替尼等3个原料药品种的《审批意见通知书》及吉非替尼片等4个制剂品种的《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：吉非替尼

批件号：2016L00722

剂型：　原料药

申请事项：　国产药品注册

注册分类：　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：CXHS1300371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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物名称：吉非替尼片

批件号：2016L00869

剂型：　片剂

申请事项：　国产药品注册

规格：0.25g

注册分类： 化学药品第6类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1301970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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

3、药物名称：利福平异烟肼片

批件号：2016L01077

剂型： 片剂

申请事项： 国产药品注册

规格：0.25g（C43H58N40120.15g与C6H7N30 0.1g）

注册分类： 化学药品第6类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1302103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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验。

4、药物名称：喷司他丁

批件号：2016L01243

剂型： 原料药

申请事项： 国产药品注册

注册分类： 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：CXHS1301347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。

5、药物名称：注射用喷司他丁

批件号：2016L01242

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格：10mg

注册分类： 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：CYHS1301348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。

6、药物名称：替西罗莫司

批件号：2016L01128

剂型： 原料药

申请事项： 国产药品注册

注册分类： 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：CXHS1301276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。

7、药物名称：注射用替西罗莫司

批件号：2016L01229

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格：25mg

注册分类： 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：CYHS1301277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、吉非替尼单药适用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶(EGFR TK)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。2014 年全球市场销售额约为 53,379.46 万美元（数据来源 IMS）。

公司于 2013 年 12 月 11 日向国家食药监总局提交了吉非替尼原料药及片剂生产注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 210 万元人民币左右。

2、利福平异烟肼片适用于结核病的初治和非多重性耐药的结核病患者的 4 个月维持期治疗。2014 年全球市场销售额约为 2,417.80 万美元(数据来源 IMS)。

公司于 2013 年 12 月 24 日向国家食药监总局提交了利福平异烟肼片生产注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 170 万元人民币左右。

3、喷司他丁适用于未经过 IFN 治疗或对 IFN 耐药性的伴有活动性疾病的毛细胞白血病患者。2014 年全球市场销售额约为 702.37 万美元（数据来源 IMS）。

公司于 2013 年 12 月 24 日向国家食药监总局提交了喷司他丁原料药及注射剂临床注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 100 万元人民币左右。

4、替西罗莫司适用于晚期肾细胞癌和成人被套细胞淋巴瘤的治疗。2014 年全球市场销售额约为 10,421.76 美元（数据来源 IMS）。

公司于 2013 年 12 月 12 日向国家食药监总局提交了替西罗莫司原料药及注射剂临床注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 190 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

二〇一六年二月二十三日