股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-15 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”）核准签发的罗米地辛原料药的《审批意见通知件》及注射用罗米地辛和注射用白蛋白紫杉醇的《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：罗米地辛

批件号：2016L02411

剂型：　原料药

申请事项：　国产药品注册

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：CXHL1400719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：注射用罗米地辛

批件号：2016L02420

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：CYHL1400720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：注射用白蛋白紫杉醇

批件号：2016L02355

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格：100mg

注册分类： 化学药品第1.6类

申请人：浙江海正药业股份有限公司、泰州医药城一方药物研发有限公司、南京大学

受理号：CYHL1400324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，同意本品进行黑色素瘤的临床试验。

二、该药品研发及相关情况

1、罗米地辛属于一种组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制药，于 2009 年 11 月 5 日经美国 FD A 批准在美国上市，用于治疗先前至少接受过一种全身治疗的皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）患者，又于 2011 年 6 月经 FDA 批准了新的适应症用于治疗先前至少接受过一种治疗的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL) 患者。罗米地辛制剂 2015 年全球市场销售额约为 4,917 万美元，原料药用量为 0.21KG（数据来源 IMS），目前国内无上市厂家。

公司于 2014 年 5 月 29 日向国家食药监总局提交了罗米地辛原料药及制剂临床注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 200 万元人民币左右。

2、注射用白蛋白紫杉醇适用于转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌，或与卡铂联用，用于不能手术及放疗病人的非小细胞肺癌的一线治疗以

及治疗皮肤黑色素瘤等。 ABRAXANE 为全球独家品种，2015 年全球销售额为 99,179 万美元，中国地区销售额为 3,612 万美元（数据来源 IMS）。

公司于 2014 年 3 月 5 日向国家食药监总局提交了注射用白蛋白紫杉醇临床注册申请。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 1500 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

二〇一六年三月十八日