股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-29 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
关于枸橼酸托法替布片获得临床批件的公告

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”）核准签发的枸橼酸托法替布片的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：枸橼酸托法替布片

批件号：2016L03854

剂型：片剂

规格：5mg（以托法替布计）

申请事项：　国产药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司，上海卫思化学科技有限公司

受理号：CXHL1401401浙

注册分类：原化学药品第3.1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，本品符合注册的有关要求，同意本品进行药代动力学以及临床试验。

二、该药品研发及相关情况

托法替布（Tofacitinib）为一种 Janus 激酶抑制剂，枸橼酸托法替布

（Tofacitinib citrate）由辉瑞公司开发，于 2012 年 11 月 6 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 XELJANZ®，剂型为片剂，规格为 5mg，用于治疗甲氨蝶呤反应不足或不耐受的中度至重度类风湿关节炎成年患者。武田药品有限公司从辉瑞公司获得了托法替布的共同上市权利，2013 年 3 月 25 日获日本卫生劳动福利部（MHLW）批准，用于对现有疗法反应不足的类风湿性关节炎（RA）成人患者的治疗。

IMS 全球数据库显示，该品种 2013 年全球销售为 1 亿美元，2014 年全球销售额为 3.17 亿美元，2015 年的全球销售额超过 5.64 亿美元，销售额增长非常迅速,具有可观的市场前景。该药品目前还未在我国上市。

公司于2014年9月18日向国家食品药品监督管理总局提交枸橼酸托法替布片的临床注册申请并获得受理，近日该药品获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件，接下来公司将按照该品种的药物临床批件要求进行枸橼酸托法替布片的临床试验研究。截至目前，公司枸橼酸托法替布片研发项目已投入研发费用270元人民币左右。

药物研发是项长期工作，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

二〇一六年四月二十八日