股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-116 号

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

关于海泽麦布阿托伐他汀钙片获得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”）核准签发的海泽麦布阿托伐他汀钙片的《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：海泽麦布阿托伐他汀钙片

批件号：2016L10586

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg/10mg（以海泽麦布/阿托伐他汀计）

注册分类：原化学药品第1.5类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1500059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：海泽麦布阿托伐他汀钙片

批件号：2016L10587

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg/20mg（以海泽麦布/阿托伐他汀计）

注册分类：原化学药品第1.5类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1500060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。

3、药物名称：海泽麦布阿托伐他汀钙片

批件号：2016L10588

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：10mg/10mg（以海泽麦布/阿托伐他汀计）

注册分类：原化学药品第1.5类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1500061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。

4、药物名称：海泽麦布阿托伐他汀钙片

批件号：2016L10589

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：10mg/20mg（以海泽麦布/阿托伐他汀计）

注册分类：原化学药品第1.5类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1500062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。

二、该药品研发及相关情况

海泽麦布阿托伐他汀钙片为饮食控制以外的辅助治疗治疗原发性或混合性高脂血症患者低密度脂蛋白胆固醇升高，以及用于降低纯合子家族性高胆固醇血症（FH）患者的胆固醇水平。同一治疗领域的依泽麦布及其依泽麦布阿托伐他汀

钙复方片 2015 年全球市场销售额约为 50.5 亿美元，其中依泽麦布阿托伐他汀钙复方片为 5,821.42 万美元，依泽麦布阿托伐他汀钙复方片尚未在中国市场上市销售。（数据来源 IMS）。

公司于 2015 年 1 月向国家食药监总局提交了海泽麦布阿托伐他汀钙片的临床注册申请，截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 720 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

二〇一六年十二月二十四日