股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2017-42 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”）核准签发的阿尼芬净原料药的《审批意见通知件》及注射用阿尼芬净的《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：阿尼芬净

批件号：2017L01407

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1600029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：注射用阿尼芬净

批件号：2017L01504

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：50mg

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXHL1600030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

阿尼芬净是一种棘白霉素类抗真菌药物，主要适用于治疗念珠菌血症及其他类型念珠菌的感染和食管念珠菌病。原研药由美国辉瑞制药公司开发，于2006年2月经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市，目前还未在中国上市。2015年全球市场销售额约为1.52亿美元，2016年1-6月全球市场销售额约为7,966万美元（数据来源IMS）。

公司于2016年1月28日向国家食药监总局提交了阿尼芬净原料药及注射用阿尼芬净的临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入2,480万元人民币左右。

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

二〇一七年四月二十六日