股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2017-66 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”）核准签发的盐酸多柔比星脂质体制剂的《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

药物名称：盐酸多柔比星脂质体注射液

批件号：2017L04110

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：10ml:20mg

注册分类：原化学药品第6类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1400391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

盐酸多柔比星脂质体注射液为抗肿瘤靶向药品，原研药由美国 Alza 公司（强生公司子公司）开发，于 1995 年 11 月经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市，1996 年经欧洲药品管理局（EMA）批准在欧盟上市，原研产品目前未

在中国销售，目前中国批准的仿制药生产厂家有石药集团等三家公司。该药品2016年国内销售额约为4,748.46万美元（数据来源IMS）。

公司于2014年3月向国家食药监总局提交了盐酸多柔比星脂质体注射液(原化学药品第6类)临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入1,170万元人民币左右。

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

二〇一七年六月二十七日