

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-05 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”）核准签发的盐酸莫西沙星原料药《审评意见通知书》及盐酸莫西沙星片的《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：盐酸莫西沙星

批件号：2015L05494

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：CXHS1200386浙

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，批准本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物名称：盐酸莫西沙星片

批件号：2015L05524

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.4g

注册分类： 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：CYHS1201904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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、该药品研发及相关情况

莫西沙星作为德国拜耳公司在全球市场的独家品种，是第四代喹诺酮类广谱抗菌药，广泛用于治疗成人上呼吸道和下呼吸道感染以及皮肤和软组织感染。数据显示 1999 年，莫西沙星在德国率先上市，2014 年全球市场销售额为 10.36 亿美元；2004 年在中国以商品名拜复乐（剂型分为片剂和注射液）上市，2014 年中国市场销售额约为 1.9 亿美元（数据来源 IMS）。目前，国内仅有两家企业获得莫西沙星注射剂的生产批件，尚未有企业获得莫西沙星片剂的生产批件。

公司于 2012 年 12 月 31 日向国家食药监总局提交了盐酸莫西沙星原料药及片剂生产注册申请并获得受理。截至目前，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 360 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

二〇一六年一月八日