

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-41 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”）核准签发的非达霉素原料药的《审批意见通知书》及非达霉素片的《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：非达霉素

批件号：2016L04286

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：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：CXHL1400825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：非达霉素片

批件号：2016L04285

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.2g

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：CYHL1400826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

非达霉素是一种大环内酯类抗生素，主要是通过抑制细菌的 RNA 聚合酶而产生迅速的抗难治梭状芽孢杆菌感染（CDI）作用。2015 年全球市场销售额约为 1.1 亿美元（数据来源 IMS）。目前，国内尚未有企业获得非达霉素的生产批件。

公司于 2014 年 6 月 9 日向国家食药监总局提交了非达霉素原料药及片剂临床注册申请。截至 2016 年 4 月末，公司在该类药品研发项目已投入研发费用 590 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

二〇一六年五月二十四日