

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-42 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

关于重组门冬胰岛素注射液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”）核准签发的重组门冬胰岛素原料药和重组门冬胰岛素注射液的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

1、药品名称：重组门冬胰岛素

批件号：2016L04893

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXSL1400031浙

注册分类：治疗用生物制品

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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：重组门冬胰岛素注射液

批件号：2016L04892

剂型：注射剂

规格：3ml：300单位

申请事项：国产药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXSL1400032浙

注册分类：治疗用生物制品

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，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

重组门冬胰岛素注射液（重组门冬胰岛素为其原料药）是一种速效胰岛素，用于需要胰岛素治疗的糖尿病患者，本品已上市类似物诺和锐®（英文商品名：“NovoLog®”）由丹麦诺和诺德公司开发，2000 年在美国上市，2002 年进入中国市场，2015 年的全球销售额超过 30 亿美元。在国内，尚未有同类产品批准上市。

公司于 2014 年 02 月 25 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照上述药物临床批件要求进行重组门冬胰岛素注射液的临床试验研究。截至 2016 年 4 月末，公司重组门冬胰岛素注射液研发项目已投入研发费用 2080 万元人民币左右。

新药研发是项长期工作，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

二〇一六年五月二十五日