

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-43 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”）核准签发的替格瑞洛原料药品种的《审批意见通知书》及注射用伊沙匹隆等3个制剂品种的《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：替格瑞洛

批件号：2016L04751

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：CXHS1400297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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物名称：替格瑞洛片

批件号：2016L04754

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：90mg

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：CYHS1401973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。

3、药物名称：注射用伊沙匹隆

批件号：2016L05225

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格：15mg

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：CXHL1402216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。

4、药物名称：注射用伊沙匹隆

批件号：2016L05226

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格：45mg

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：CXHL1402217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。

5、药物名称：卡巴他赛注射液

批件号：2016L04979

剂型： 注射剂

申请事项： 国产药品注册

规格： 2ml:60mg

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： CXHL1401911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规定，同意本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

1、替格瑞洛适用于降低急性冠状动脉综合征（ACS）或有心肌梗塞（MI）病史患者的心血管死亡、心肌梗死与卒中事件的发生率。在 ACS 后至少 12 个月的治疗中，与氯吡格雷相比，本品作用更优，也可以减少了接受支架治疗 ACS 患者的支架血栓形成率。2015 年全球市场销售额约为 68,979.60 万美元, 国内市场销售额约为 2,027.54 万美元（数据来源 IMS）。

公司于 2014 年 12 月 25 日向国家食药监总局提交了替格瑞洛原料药及片剂临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 560 万元人民币左右。

2、注射用伊沙匹隆与卡培他滨联用用于治疗蒽环类、紫杉烷衍生物无效的转移性或局部进展的晚期乳腺癌。蒽环类无效是指作为辅助用药至少用药 6 个月或转移瘤用药 3 个月无效；紫杉醇无效是指进展期作为辅助用药至少用药 12 个月或转移瘤用药 4 个月。单药治疗卡培他滨、蒽环类、紫杉烷衍生物耐受或无效的转移性或局部进展的晚期乳腺癌。2015 年全球市场销售额约为 3,742.88 万美元（数据来源 IMS）。目前，国内尚未有企业获得注射用伊沙匹隆的生产批件。

公司于 2014 年 12 月 19 日向国家食药监总局提交了注射用伊沙匹隆临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 580 万元人民币左右。

3、卡巴他赛注射液适用于与泼尼松联用治疗既往用含多西他赛治疗方案的激素难治性转移性前列腺癌患者。2015 年全球市场销售额约为 31,676.35 万美元（数据来源 IMS）。目前，国内尚未有企业获得卡巴他赛注射液的生产批件。

公司于 2014 年 12 月 3 日向国家食药监总局提交了卡巴他赛注射液临床注册

申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 290 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
二〇一六年五月二十六日