

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-45 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

关于控股子公司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”）控股子公司浙江导明医药科技有限公司（公司持有其73.4%的股权，以下简称“导明医药”）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DTRMWXHS-12原料药的《审批意见通知书》及DTRMWXHS-12胶囊的《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：DTRMWXHS-12

批件号：2016L04966

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

申请人：浙江导明医药科技有限公司

受理号：CXHL1501468浙

注册分类：原化学药品第1.1类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：DTRMWXHS-12胶囊

批件号：2016L04967

剂型：胶囊剂

规格：50mg(以DTRMWXHS-12计)

申请事项：国产药品注册

申请人：浙江导明医药科技有限公司

受理号：CXHL1501469浙

注册分类：原化学药品第1.1类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

3、药品名称：DTRMWXHS-12胶囊

批件号：2016L04968

剂型：胶囊剂

规格：150mg(以DTRMWXHS-12计)

申请事项：国产药品注册

申请人：浙江导明医药科技有限公司

受理号：CXHL1501470浙

注册分类：原化学药品第1.1类

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

BTK 络氨酸激酶抑制剂 DTRMWXHS-12 胶囊将用于治疗淋巴瘤等恶性肿瘤。靶向治疗 BTK 络氨酸激酶抑制剂的首创新药依鲁替尼（通用名 Ibrutinib，英文商品名：“Imbruvica[®]”）由美国强生公司和美国艾伯维公司共同开发的，经过 FDA 突破性治疗，优先评审、加速批准、孤儿药的四重通道在 2013 年 11 月临床二期在美国提前批准上市，尚没进入中国市场，2015 年的全球销售额 12 亿美元。在国内，尚未有 BTK 络氨酸激酶抑制剂批准上市。

导明医药于 2015 年 7 月 24 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来导明医药将按照上述药物临床批件要求进行口服胶囊 BTK 络氨酸激酶抑制剂 DTRMWXHS-12 的临床试验研究。截至 2016 年 4 月末，BTK 络氨酸激酶抑

制剂 DTRMWXHS-12 研发项目已投入研发费用 2000 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

二〇一六年六月二日