

浙江华海药业股份有限公司
关于吉非替尼片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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的吉非替尼片的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品的相关内容

- 1、药物名称：吉非替尼片
- 2、批件号：2016L04778
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：250mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：原化学药品第 6 类
- 7、申请人：浙江华海药业股份有限公司
- 8、审批结论：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试验。

2015 年 3 月，公司就吉非替尼片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 5 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 220 万元。

吉非替尼片主要用于治疗既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。吉非替尼片由英国 AstraZeneca（阿斯利康）研发，其最早于 2003 年 5 月在美国获批上市；2004 年 3 月，吉非替尼片在瑞士批准上市销售。2005 年 3 月，国家药监局批准进口原研公司 AstraZeneca（阿斯利康）的药品销售，目前国内尚未有厂商获得该药品的生产批文。据统计，2015 年吉非替尼片

全球销售额约 4.43 亿美元，同年国内市场的销售额约人民币 14.2 亿元。

二、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一六年六月六日