

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-69 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

关于公司和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”）及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DTRMHS-07原料药的《审批意见通知书》及DTRMHS-07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：DTRMHS-07

批件号：2016L07041

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、浙江导明医药科技有限公司

受理号：CXHL1402074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：DTRMHS-07胶囊

批件号：2016L07038

剂型：胶囊剂

规格：1mg(以DTRMHS-07计)

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、浙江导明医药科技有限公司

受理号：CXHL1402075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，同意进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

Janus 激酶抑制剂 DTRMHS-07 胶囊将用于治疗风湿关节炎等自身免疫疾病。DTRMHS-07 是导明医药研发的新分子结构实体，是由公司和导明医药共同申报中国临床开发的。

首创药托法替布（Tofacitinib）为一种 Janus 激酶抑制剂，枸橼酸托法替布（Tofacitinib citrate）由辉瑞公司开发，于 2012 年 11 月 6 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 XELJANZ.，剂型为片剂，规格为 5mg，用于治疗甲氨蝶呤反应不足或不耐受的中度至重度类风湿关节炎成年患者。武田药品有限公司从辉瑞公司获得了托法替布的共同上市权利，2013 年 3 月 25 日获日本卫生劳动福利部（MHLW）批准，用于对现有疗法反应不足的类风湿性关节炎（RA）成人患者的治疗。IMS 全球数据库显示，该品种 2013 年全球销售为 1 亿美元，2014 年全球销售额为 3.17 亿美元，2015 年的全球销售额超过 5.64 亿美元。该药品目前还未在中国上市。

公司和导明医药于 2015 年 1 月 19 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司和导明医药将按照上述药物临床批件要求进行口服胶囊 JAK 激酶抑制剂 DTRMHS-07 的临床试验研究。截至目前，JAK 激酶抑制剂 DTRMHS-07 研发项目已投入研发费用 1,500 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

二〇一六年八月二十日