

股票简称：海正药业 股票代码：600267 公告编号：临 2016-85 号
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”）核准签发的塞来昔布胶囊和盐酸多奈哌齐口腔崩解片的《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：塞来昔布胶囊

批件号：2016L08316

剂型： 胶囊剂

申请事项： 国产药品注册

规格：0.1g

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：CYHS1201628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。

2、药物名称：塞来昔布胶囊

批件号：2016L08320

剂型： 胶囊剂

申请事项： 国产药品注册

规格：0.2g

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：CYHS1201629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：盐酸多奈哌齐口腔崩解片

批件号：2016L08519

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg

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：CYHS1301644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。

4、药物名称：盐酸多奈哌齐口腔崩解片

批件号：2016L08520

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：10mg

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：CYHS1301645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。

二、该药品研发及相关情况

1、塞来昔布胶囊是一种选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎、强直性脊柱炎和治疗成人急性疼痛。原研药由辉瑞和法玛西亚普强公司开发，于1998年12月经美国食品药品监督管理局（FDA）批准在

美国上市，2001年1月经中国食品药品监督管理局（CFDA）在中国上市。2015年全球市场销售额约为16.66亿美元，中国市场的销售额约为6,148.7万美元（数据来源IMS）。

公司于2012年11月28日向国家食药监总局提交了塞来昔布胶囊临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用170万元人民币左右。

2、盐酸多奈哌齐口腔崩解片适用于轻度或中度阿尔茨海默病症状的治疗，原研药由日本卫材制药有限公司开发，于1996年11月经美国食品药品监督管理局（FDA）批准，1997年1月在美国上市，并于1999年10月在中国上市。2015年全球销售额约为11.18亿美元，中国市场的销售额约为4,573.4万美元（数据来源IMS）。

公司于2013年10月28日向国家食药监总局提交了盐酸多奈哌齐口腔崩解片临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用500万元人民币左右。

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
二〇一六年十月十二日