

股票简称：海正药业 股票代码：600267 公告编号：临 2016-109 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”）核准签发的琥珀酸曲格列汀原料药的《审批意见通知件》及制剂琥珀酸曲格列汀片的《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：琥珀酸曲格列汀

批件号：2016L10124

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

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：CXHL1502084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，同意本品制剂进行临床试验。

2、药物名称：琥珀酸曲格列汀片

批件号：2016L10123

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg（以曲格列汀计）

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：CXHL1502085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，同意本品进行药代动力学试验以及临床试验。

二、该药品研发及相关情况

琥珀酸曲格列汀片用于治疗Ⅱ型糖尿病。原研药由日本武田药品工业株式会社开发，于2015年3月经日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)批准后在日本上市。2015年全球市场销售额约为300万美元（数据来源IMS）。截至目前，琥珀酸曲格列汀片仅于日本上市。

公司于2015年10月26日向国家食药监总局提交了琥珀酸曲格列汀及片剂的临床注册申请，截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用110万元人民币左右。

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

二〇一六年十二月七日