

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-09 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”）收到注射用白蛋白紫杉醇的《药物临床试验批件》，该产品技术为公司向第三方购买取得。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：注射用白蛋白紫杉醇

批件号：2017L00446

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg

注册分类：原化学药品第5类

申请人：泰州医药城一方药物研发有限公司、南京大学

受理号：CXHL1200631苏

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，同意本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

2013年4月，公司与南京大学、南京一方药物研发中心有限公司以及泰州医药城一方药物研发有限公司签订了关于白蛋白紫杉醇的《技术转让框架协议书》，受让取得白蛋白紫杉醇技术。现出让方取得了该品种的临床试验批件。

该产品适用于乳腺癌和非小细胞肺癌。ABRAXANE 为全球独家品种，2016 年 1 月至 6 月全球销售额为 10.28 亿美元，中国地区销售额为 1.75 亿美元（数据来源 IMS）。

截至目前，公司在该类药品研发项目已投入 2,700 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

二〇一七年二月二十四日