

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-14 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”）核准签发的富马酸贝达喹啉、帕布昔利布、伊布替尼原料药品种的《审批意见通知件》及其制剂品种的《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：富马酸贝达喹啉

批件号：2017L00491

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：CXHL1502220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，同意本品制剂进行人体生物等效性试验。

2、药物名称：富马酸贝达喹啉片

批件号：2017L00523

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg

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：CXHL1502221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试验。

3、药物名称：帕布昔利布

批件号：2017L00518

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：CXHL1502222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。

4、药物名称：帕布昔利布胶囊

批件号：2017L00492

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：75mg

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：CXHL1502223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，同意本品进行临床试验。

5、药物名称：帕布昔利布胶囊

批件号：2017L00493

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg

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：CXHL1502224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，同意本品进行临床试验。

6、药物名称：帕布昔利布胶囊

批件号：2017L00494

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：125mg

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：CXHL1502225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，同意本品进行临床试验。

7、药物名称：伊布替尼

批件号：2017L00652

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：CXHL1502243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。

8、药物名称：伊布替尼胶囊

批件号：2017L00653

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：140mg

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：CXHL1502244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，同意本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

1、富马酸贝达喹啉片适用于成人耐多药肺结核的治疗，本品上市原研药由比利时杨森公司开发，2012年12月经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市，2016年11月进入中国市场。2015年全球销售额约为657.89万美元, 2016年1月至6月全球销售额约为295.53万美元（数据来源IMS）。

公司于2015年11月23日向国家食药监总局提交了富马酸贝达喹啉原料药及片剂临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入340万元人民币左右。

2、帕布昔利布胶囊适用于转移性乳腺癌，在内分泌治疗后疾病进展的妇女中，与氟维司群合并用于激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）晚期或转移性乳腺癌的治疗，本品上市原研药由美国辉瑞制药公司开发，2015年2月3日经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市，目前还未在中国上市。2015年全球销售额约为7.27亿美元，2016年1月至6月全球销售额约为9.08亿美元（数据来源IMS）。

公司于2015年11月23日向国家食药监总局提交了帕布昔利布原料药及胶囊临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入500万元人民币左右。

3、伊布替尼胶囊是一种首创的口服布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，通过抑制肿瘤细胞复制和转移所需的BTK发挥抗癌作用。能够阻断介导恶性B细胞不可控地增殖和扩散的信号通路，帮助杀死并降低癌细胞数量，延缓癌症的恶化。在临床试验中，伊布替尼单药及组合疗法针对广泛类型的血液系统恶性肿瘤展，包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、Waldenstrom巨球蛋白血症（WM）、弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、多发性骨髓瘤（MM）及边缘区淋巴瘤（MZL）等。原研药由Pharmacyclics与Janssen BiotechInc公司开发，于2013年11月13日经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市，目前还未在中国上市。2015年全球销售额约为11.59亿美元，2016

年1月至6月全球销售额约为9.57亿美元（数据来源IMS）。

公司于2015年11月25日向国家食药监总局提交了伊布替尼原料药及胶囊临床注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入950万元人民币左右。

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

二〇一七年三月十六日