

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-64 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 关于获得药品注册批件的公告

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”或“海正药业”）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”）核准签发的注射用盐酸表柔比星的《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用盐酸表柔比星

剂型：注射剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1301462 浙

批件号：2018S00198

药品批准文号：国药准字 H20183145

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，批准注册，发给药品批准文号。

二、该药品其他相关情况

表柔比星为一细胞周期非特异性药物，主要作用部位是细胞核，其具有广谱的抗实验性肿瘤的作用，对拓扑异构酶也有抑制作用。表柔比星适用于治疗恶性

淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

表柔比星（Epirubicin）由意大利法玛西亚公司开发，1984 年 12 月首次在意大利上市，1998 年在国内上市。公司于 1999 年 10 月取得盐酸表柔比星及注射剂的新药证书及生产批件；2012 年，公司与辉瑞卢森堡公司合资成立了海正辉瑞制药有限公司（以下简称“海正辉瑞”），注射用盐酸表柔比星被注入海正辉瑞。本次公司获得的注射用盐酸表柔比星注册批件是以原研法玛新速溶处方为参比制剂开发的新产品，方便临床使用。

截止目前，国内除海正药业外共有海正辉瑞制药有限公司、辉瑞制药(无锡)有限公司等 4 家公司持有注射用盐酸表柔比星批准文号。

经查询 IMS 数据库，注射用盐酸表柔比星 2016 年全球销售额为 216,910,545 美元，其中中国销售额为 96,844,936 美元；2017 年全球销售额为 216,543,267 美元，其中中国销售额为 95,908,259 美元。

公司于 2013 年 9 月 24 日向浙江省食品药品监督管理局递交药品注册申请并获得受理。截至目前，公司在该药品研发项目已投入 180 万元人民币左右。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

二〇一八年六月八日