

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-76 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 HS236 胶囊获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的HS236胶囊（50mg、200mg）的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书主要内容

药品名称：HS236胶囊

受理号：CXHL2000217、CXHL2000218

通知书编号：2020LP00133、2020LP00134

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品1类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

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，2020年5月15日受理的HS236胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展本品用于晚期恶性实体瘤治疗的临床试验。

二、该药品研发及相关情况

HS236为成纤维细胞生长因子受体4 (FGFR4)选择性抑制剂，HS236胶囊主要适用于治疗肝细胞肝癌和其他晚期恶性实体瘤。截至目前，国内外有部分制药公司在进行FGFR4抑制剂的研发，尚未有FGFR4特异性抑制剂类药品上市销售。

2020 年 5 月，公司向国家药品监督管理局提交该药品临床注册申请获得药品审评中心正式受理。后续公司将按照上述药物临床试验通知书要求进行本品临床试验研究。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 2,072 万元人民币。

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
二〇二〇年七月三十一日