

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-04 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

关于海泽麦布及海泽麦布片获得《受理通知书》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签发的海泽麦布及海泽麦布片上市申请的《受理通知书》。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

1、受理通知书主要内容

产品名称：海泽麦布、海泽麦布片（10mg，20mg）

申请事项：新药申请

受理号：CXHS1900002国；CXHS1900003国；CXHS1900004国

申请人：浙江海正药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、该药品研发及相关情况

2013 年 10 月，公司向浙江省食品药品监督管理局递交海泽麦布（HS-25）的 II/III 期临床试验申请获受理，该药品拟用于治疗原发性高胆固醇血症。2018 年 9 月，海泽麦布（HS-25）单药完成 III 期临床试验，试验总结会的初步结果详见公司于 2018 年 9 月 12 日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所（www.sse.com.cn）网站披露的《浙江海正药业股份有限公司关于公司产品海泽麦布完成单药 III 期临床试验的提示性公告》，根据临床研究总结报

告，两项临床III期试验均达到预设标准，海泽麦布治疗原发性高胆固醇血症，疗效确切，可降低 LDL-C、TCH、non-HDL-C、Apo B 水平，2 周起效，起效快且效果平稳，长期使用本品不良反应发生率低，安全性高，耐受性好。对合并动脉粥样硬化性心血管疾病及等危症，经常规他汀药物治疗仍未达到目标值的高胆固醇血症患者，加用海泽麦布降脂疗效优于他汀剂量增倍，且不良事件、不良反应发生频率更低。

目前国外已上市同一作用靶点药物为依折麦布（商品名“ZETIA®”），其主要用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 和纯合子谷甾醇血症(或植物甾醇血症)治疗，2006 年在我国批准上市。2017 年 ZETIA®全球销售额约为 34.9 亿美元，中国销售额约为 1,000 万美元。

截至目前，公司在海泽麦布研发项目上已投入约 2.38 亿元。

另外，海泽麦布与阿托伐他汀复方开发的“多中心、随机、双盲双模拟、对照观察两种剂量海泽麦布（HS-25）联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的有效性和安全性临床研究”仍在进行中，将进一步评估海泽麦布联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的疗效及安全性。

4、该项目的后续主要工作情况

该项目后续将接受国家药品审评中心的技术审评、临床试验现场核查、药品注册生产现场核查等事宜，公司将积极做好有关准备工作。

二、对上市公司的影响及风险提示

本次获得药品注册申请《受理通知书》不会对公司当期经营产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，存在诸多不确定因素，公司将积极推进上述研发项目，并根据审评进展情况及时履行信息披露义务。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

二〇一九年一月十五日