

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-65 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

关于重组人血白蛋白获得临床批件的公告

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”）核准签发的重组人血白蛋白的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：重组人血白蛋白

批件号：2017L04125

剂型：注射剂

规格：20%（25ml:5g）

申请事项：新药申请

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXSL1500014浙

注册分类：治疗用生物制品11类

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，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

重组人血白蛋白（Recombinant Human Albumin, rHA）是利用巴斯德毕赤酵母表达的重组蛋白产品，目的氨基酸序列和人血白蛋白相同，适应症为肝硬化引起的水肿或腹水。2016 年血源的人血白蛋白，中国的销售额为 7.64 亿美元

(数据来源: IMS 药品数据库), 目前全球市场上尚未有重组人血白蛋白上市。日本田边三菱制药株式会社的药用级重组人血白蛋白(商品名 Medway®)于 2007 年上市, 2009 年撤市; Novozymes 公司的药用辅料级重组人血白蛋白 2005 年上市并于 2014 年在中国申请进口注册; 现已获得我国临床批件的公司有华北制药股份有限公司(酵母源, 药用辅料级)和武汉禾元生物科技股份有限公司(植物源, 治疗用生物制品)。

公司于 2015 年 1 月向国家食品药品监督管理总局提交临床注册申请并获得受理, 接下来公司将按照药物临床试验批件要求进行重组人血白蛋白的临床试验研究。截至目前, 公司在该药品研发项目已投入 2700 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
二〇一七年六月二十六日