

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-14 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

### 关于获得药品注册批件和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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的法维拉韦片（又称：法匹拉韦片）的《药品注册批件》和《药物临床试验批件》。根据信息披露有关规则要求，现就相关情况公告如下：

#### 一、药品注册批件主要内容

药品名称：法维拉韦片（又称：法匹拉韦片）

剂型：片剂

规格：0.2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 3 类

药品生产企业：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS2000116 国

批件号：2020S00038

药品批准文号：国药准字 H20203029

审批结论：根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》等，经审查，本品基本符合审批的有关规定，附条件批准生产本品（上市后要求继续完成尚未完成的药学方面和临床药理方面相关研究，完成后向国家药品审评机构及时报送研究结果），同时发给药品批准文号。本品生产工艺、质量标准、说明书和包装标签，

及原料药生产工艺、质量标准和包装标签按所附执行。

适应症：用于治疗成人新型或再次流行的流感（仅限于其它抗流感病毒药物治疗无效或效果不佳时使用）。

## 二、药物临床试验批件主要内容

药品名称：法匹拉韦片

受理号：CXHL2000053

批件号：2020L00005

剂型：片剂

规格：0.2g

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品2.4类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

审批结论：根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验。适应症为新型冠状病毒肺炎。

## 三、该药品研发及相关情况

法维拉韦片（又称：法匹拉韦片）于 2014 年 3 月获批在日本上市，为广谱抗病毒药物，适应症为用于治疗成人新型或再次流行的流感（仅限于其它抗流感病毒药物治疗无效或效果不佳时使用）。富山化学工业株式会社于 1999 年 8 月对法匹拉韦进行了最早的化合物专利申请，期限 20 年。公司与日本富山化学工业株式会社在 2016 年 6 月签定了化合物专利独家授权协议。经核实，该化合物专利已于 2019 年 8 月到期，公司研发生产该药品符合相关规定。此前公司该药品未实现商业化生产。

经查询 IMS 数据库，未查询到该品种在国内外市场的销量数据。截至目前，公司在法维拉韦研发项目上已投入约 4,003 万元。

## 四、对公司的影响及风险提示

此次公司获得法维拉韦片的《药品注册批件》，仅适用于治疗成人新型或再次流行的流感。

本次获得的《药物临床试验批件》针对新适应症，目前临床试验尚待开展，后续待完成一系列临床试验步骤后还需提交审评审批，临床试验结果存在不确定性，能否取得新适应症的生产注册存在不确定性。

此前公司该药品未实现商业化生产，本次获批事项对公司当期业绩影响较小。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，同时产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，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  
二〇二〇年二月十七日