

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-134 号

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

关于海泽麦布片纳入优先审评程序的公告

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。

2020年12月11日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）的化学1类新药海泽麦布片（10mg）被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药品审评中心”）纳入拟优先审评品种公示名单，公示截止日期为12月18日；2020年12月21日，根据国家药品审评中心官网信息显示，海泽麦布片（10mg）已被正式纳入优先审评品种名单。现将上述药品的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：海泽麦布片

注册商标：赛斯美®

受理号：CXHS1900003

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评程序。

二、药品其他情况

2019年1月9日，国家药品审评中心受理了公司递交的海泽麦布片（10mg、

20mg) 的药品注册申请; 2019 年 3 月 20 日, 公司海泽麦布片 (20mg) 被正式纳入优先审批程序。2020 年 10 月 28 日, 公司向国家药品审评中心再次提交了海泽麦布片 (10mg) 的药品注册申请并获受理。本品作用机制与已上市的依折麦布相同, 作用于肠道和肝细胞表面的尼曼匹克 C1 类 1 (Niemann-Pick C1-like1, NPC1L1) 蛋白受体, 选择性地抑制胆固醇的吸收, 从而降低小肠中的胆固醇向肝脏中的转运, 使得肝脏胆固醇贮量降低, 增加血液中胆固醇的清除。这种作用机制恰可与 HMG-CoA 还原酶抑制剂的作用互补, 联合使用与任何一种单药治疗相比, 能更有效改善血清中的 TC、LDL-C、ApoB、甘油三酯 (TG) 及高密度脂蛋白-胆固醇 (HDL-C) 水平。适应症为单独或联合他汀类药物应用于治疗原发性 (杂合子家族性或非家族性) 高胆固醇血症; 高胆固醇血症患者经常规剂量他汀治疗后胆固醇水平仍不能达标者, 可与本品联合应用。

截至目前, 公司在海泽麦布研发项目上已投入约 2.80 亿元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次药品被纳入优先审评程序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, 审评政策及未来产品上市销售等存在诸多不确定因素。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目, 密切关注该项目的后续进展并根据相关法律法规及审评进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇二〇年十二月二十二日