

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-150 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”或“海正药业”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用帕瑞昔布钠的《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计 20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1401313 浙

批件号：2018S00599

药品批准文号：国药准字 H20183462

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，批准注册，发给药品批准文号。

2、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计 40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1401314 浙

批件号：2018S00600

药品批准文号：国药准字 H20183463

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，批准注册，发给药品批准文号。

二、该药品其他相关情况

帕瑞昔布钠是可同时静脉、肌肉注射用的 COX-2 抑制剂，主要用于手术后疼痛的短期治疗，是临床多模式镇痛的基础用药之一。与传统非选择性环氧合酶抑制剂相比，注射用帕瑞昔布钠具有镇痛效果好、起效迅速、作用持久、能有效抑制痛觉超敏，胃肠安全性高、不影响血小板功能、不会额外增加心血管风险等特点。自上市以来，先后被国内外权威指南推荐，广泛用于普外科、妇产科、骨科、口腔科等多个科室术后疼痛的治疗。

原研注射用帕瑞昔布钠（商品名：Dynastat）由辉瑞和法玛西亚联合开发。2002 年注射用帕瑞昔布钠在欧洲首次上市，目前已在德国、法国、英国等至少 15 个国家上市。2008 年 5 月，注射用帕瑞昔布钠（商品名：特耐）获准在中国上市，2017 年列入国家医保乙类品种。目前，国内主要生产厂商有四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司等。

经查询 IMS 数据库，注射用帕瑞昔布钠 2017 年全球销售额为 11,686.73 万美元，其中中国销售额为 5,958.29 万美元；2018 年 1-9 月全球销售额为 10,083.89 万美元，其中中国销售额为 5,471.66 万美元。

公司于 2014 年 9 月 17 日向浙江省食品药品监督管理局递交药品注册申请并获得受理。截至目前，公司在该药品研发项目已投入 380 万元人民币左右。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安

全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

二〇一八年十二月十三日