

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于“虎杖苷注射液”获得美国 FDA 批准进入人体临床试验的 公告

本公司及董事局全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、相关情况说明

深圳市海王生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）于 2013 年 1 月 14 日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及巨潮资讯网上刊登了关于公司虎杖苷注射液临床试验获美国食品药品监督管理局(以下简称“美国 FDA”) 受理的公告。

公司于 2015 年 6 月 1 日收到正式通知获悉，美国 FDA 已完成对公司“虎杖苷注射液”有关试验资料的技术审评，并作出正式决定：公司可在美国启动虎杖苷注射液人体临床试验。

美国 FDA 在批准函件中要求：虎杖苷注射液在美国的人体临床试验，需严格按照美国新药研究法规和指南执行，按照 FDA 有关标准和规范提交有关研究试验数据和报告。

二、风险提示

本次公司虎杖苷注射液美国人体临床试验虽获得 FDA 审评批准，但公司在美国开展后续临床研究，历时较长、创新药物的临床研究复杂性较大，以及存在临床失败的风险等，公司最终是否可以完成全部临床研究及通过相关审评，尚具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

公司预计该项目短期内对公司当期经营业绩不会产生重大影响。公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，以及公司“虎杖苷注射液”临床进展情况，及时履行信息披露义务。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇一五年六月一日