

浙江华海药业股份有限公司

关于雷奈酸锶干混悬剂获得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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的雷奈酸锶干混悬剂《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

- 1、药物名称：雷奈酸锶干混悬剂
- 2、批件号：2015L05557
- 3、剂型：口服混悬剂
- 4、规格：2g（以 $C_{12}H_6N_2O_8SSr_2$ 计）
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类
- 7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

2013 年 3 月，公司就雷奈酸锶干混悬剂向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2015 年 12 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 40 万元。公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

二、药物的其他相关情况

雷奈酸锶干混悬剂主要用于治疗绝经期妇女骨质疏松症，可以降低脊椎和髋部骨折的危险。雷奈酸锶由法国 Servier（施维亚）公司研发，于 2004 年 11 月 15 日首次在爱尔兰上市。目前雷奈酸锶已在全球多个国家成功上市，国内只有进

口原研公司 Servier 的药品销售，但有多家企业正在申报进程中。

据统计，全球骨质疏松症市场销售额从 2003 年的约 50 亿美元猛增至目前的 100 多亿美元。雷奈酸锶作为一种既能刺激骨细胞形成，又能抑制骨细胞吸收功能的药物，具有较好的发展前景。

三、风险提示

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一六年一月九日