浙江华海药业股份有限公司

关于阿普斯特片等三个药品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局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿普斯特片等三个药品的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品的相关内容

（一）阿普斯特片

- 1、药物名称：阿普斯特片
- 2、批件号：2016L07317、2016L07318
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：10mg、30mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：原化学药品第 3.1 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，同意本品进行药代动力学试验以及临床试验。

2015 年 5 月，公司就阿普斯特片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 8 月，国家药监局同意就该药物进行药代动力学试验以及临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 166 万元。

阿普斯特片主要用于治疗有活动性银屑病关节炎的成年患者。阿普斯特片由美国 Celgene 公司研发，最早于 2014 年 4 月在美国上市。目前国内尚未有该药品上市销售。据统计，2015 年阿普斯特片全球销售额约 5.17 亿美元（数据来源于 Newport 数据库）。

（二）索非布韦片

1、药物名称：索非布韦片

2、批件号：2016L07343

3、剂型：片剂

4、规格：400mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第 3.1 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，同意本品进行临床试验。

2015 年 5 月，公司就索非布韦片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 8 月，国家药监局同意就该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 299 万元。

索非布韦是一种丙型肝炎病毒（HCV）核苷酸类似物 NS5B 聚合酶抑制剂，适用于作为联合抗病毒治疗方案中的组合成分治疗慢性丙肝（CHC）感染。索非布韦片由美国 Gilead Sciences 公司研发，最早于 2013 年 12 月在美国上市，2014 年 1 月经欧洲药品管理局批准在欧盟国家上市。目前国内尚未有该药品上市销售。据统计，2015 年索非布韦片全球销售额约 247.57 亿美元（数据来源于 Newport 数据库）。

（三）盐酸左米那普仑缓释胶囊

1、药物名称：盐酸左米那普仑缓释胶囊

2、批件号：2016L07292、2016L07293、2016L07294、2016L07295

3、剂型：胶囊剂

4、规格：20mg、40mg、80mg、120mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化学药品第 3.1 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，同意本品进行临床试验。

2015 年 5 月，公司就盐酸左米那普仑缓释胶囊向国家药监局首次提交临床

试验申请并获得受理；2016年8月，国家药监局同意就该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币159万元。

盐酸左米那普仑缓释胶囊主要用于治疗抑郁症。盐酸左米那普仑缓释胶囊由 Pierre Fabre and Forest Laboratories (Allergan) 研发，最早于2013年10月在美国上市。目前国内尚未有该药品销售。据统计，2015年该产品全球销售额约1.22亿美元（数据来源于Newport数据库）。

二、风险提示

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。

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

二零一六年八月三十日