

浙江华海药业股份有限公司

关于盐酸度洛西汀肠溶胶囊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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸度洛西汀肠溶胶囊的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、盐酸度洛西汀肠溶胶囊

1、药物名称：盐酸度洛西汀肠溶胶囊

2、批件号：2018L03234，2018L03235，2018L03236

3、剂型：胶囊剂

4、规格：20mg，30mg，60mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 4 类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》，经审查，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验。

公司于 2017 年 5 月获得 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的度洛西汀肠溶胶囊新药简略申请获得批准；

2017 年 12 月 18 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第二十五批），将盐酸度洛西汀肠溶胶囊纳入优先审评药品注册程序并予以公示；近日，公司收到国家药监局批准就该药物进行人体生物等效性试验的临床批件。

截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 1,530 万元。

盐酸度洛西汀肠溶胶囊适用于治疗抑郁症、广泛性焦虑障碍。盐酸度洛西汀

肠溶胶囊由 Eli Lilly 公司研发，最早于 2004 年 8 月在美国上市。目前，盐酸度洛西汀肠溶胶囊国内生产厂商有上海上药中西制药有限公司及进口 Eli Lilly 公司的药品销售。据统计，2017 年该药品美国市场销售额约 4.3 亿美元（数据来源于 IMS 数据库），同年国内医院市场的销售额约人民币 3.56 亿元（数据来源于咸达数据库）。

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，同时，完成 BE 试验后，本品仍可以通过优先审评注册程序重新申报生产。

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

二零一八年十一月十六日