

浙江华海药业股份有限公司

关于获得创新药盐酸羟哌吡酮临床批件的公告

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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的药物 I、II、III 期临床试验批件，具体情况如下：

药品名称	注册分类	规格	批件号	审批意见
盐酸羟哌吡酮	1.1	——	2015L01434	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品进行临床试验。
盐酸羟哌吡酮片	1.1	5mg	2015L01392	
	1.1	10mg	2015L01391	

盐酸羟哌吡酮是目前国内首个获得临床研究批件的 SPARI 类 (5-HT 部分激动剂和重摄取抑制剂) 的化药 1.1 类抗抑郁药，该产品是国际原创化学结构的小分子化合物，是公司与军事医学科学院毒物药物研究所合作开发的新药产品。临床前动物研究证实，该药靶标机制新颖明确，具有强效广谱、起效快速、兼有促认知作用、无性功能障碍等优势，已获中、美、日专利授权。

公司将按照国家有关规定组织该新药产品的药物临床试验，待临床试验结束后将实验相关研究资料报送国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行审评。临床试验的进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二零一五年八月六日