

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于坎地沙坦酯片注册申请不被批准情况的补充公告

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。

日前，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于 8 家企业 11 个药品注册申请不予批准的公告》（2015 年第 229 号）。

根据该公告内容，国家药监局对部分已提交自查资料的药品注册申请进行了临床试验数据现场核查，认定有 8 家企业提交的 11 个注册申请的临床试验数据存在不真实和不完整的问题。国家药监局根据《药品注册管理办法》有关规定，对上述 11 个药品注册申请不予批准。

公司申报的坎地沙坦酯片（受理号：CYHS1390059、CYHS1390060）在列。该药品的申请人为浙江华海药业股份有限公司，药物临床试验机构为广州市精神病医院，合同研究组织为广州博济医药生物技术有限公司（以下简称“博济医药”）。

坎地沙坦酯片主要用于治疗原发性高血压。

公司于 2010 年 04 月 30 日按化学药品第 6 类向国家药监局提交了坎地沙坦酯片 4mg 和 8mg 的注册申请，受理号：CYHS1000397、CYHS1000398；

2013 年 03 月 08 日，该药品获得国家药监局批准进行药物临床试验的批件，批件号为 2013L00599（规格：4mg），2013L00600（规格：8mg）；

2013 年 3 月 15 日，公司与博济医药签署“坎地沙坦酯片人体等效性试验”技术服务（委托）合同，由博济医药负责联系临床试验单位及临床研究过程的监查工作。

截至目前，该药品已累计投入研发费用约 450 万元。

针对此次国家药监局核查中的问题，公司正与委托机构全面了解核实并查找原因，目前该事项的具体影响尚不确定。公司将密切关注事项的后续进展，并及时披露后续的相关情况。

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

二零一五年十一月十四日