

## 北京北陆药业股份有限公司 关于取得盐酸维拉佐酮药物临床试验批件的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得了盐酸维拉佐酮药物临床试验批件（与北京阳光诺和药物研究有限公司联合申报，但研究开发技术成果及其相关知识产权权利归公司独家所有）。相关情况如下：

药物名称：盐酸维拉佐酮、盐酸维拉佐酮片（10mg、20mg）

批件号：2015L04787、2015L04817、2015L04818

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.1类

盐酸维拉佐酮由美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗成人重症抑郁症，属5-HT<sub>1A</sub>部分激动剂和SSRI双重活性药物，是第一个吡啶烷基胺类新型抗抑郁药。

盐酸维拉佐酮的药物临床试验批件的取得可以丰富公司精神神经类产品品种，提升公司在精神神经市场的品牌形象和影响力。

盐酸维拉佐酮虽然市场前景良好，但根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册尚需经过临床试验、新药生产申报与审批等阶段，容易受到一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注册审批，可直接影响到本公司前期投入的回收和预期效益的实现。公

公司将及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一六年一月十一日