证券代码：300181　　证券简称：佐力药业　　公告编号：2016-021

浙江佐力药业股份有限公司
关于获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：硫酸氢氯吡格雷片

受理号：CYHS1300967 浙

批件号：2015L05713

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：75mg

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：浙江佐力药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品监督管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

硫酸氢氨吡格雷片适用于有过近期发作的中风，心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药可减少动脉粥洋硬化事件的发生（如心肌梗死，中风和血管性死亡）。与阿司匹林联合，用于非 ST 段抬高性急性冠脉综合症（不稳定性心绞痛或非 Q 波心。

二、硫酸氢氨吡格雷片首次提交临床试验申请受理时间为 2013 年 6 月 28 日，受理号：CYHS1300967。

三、其他情况

该药品注册目前所处的审批阶段为申报临床试验并取得临床试验批件。后续所需的审批流程为完成临床试验，申报注册，技术审评，根据审评意见获批或退审。

公司将按照国家临床试验的要求组织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江佐力药业股份有限公司

董 事 会

2016 年 4 月 7 日