

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于获得新药临床试验许可的公告

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“华海药业或公司”）的下属子公司普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）（以下简称“普霖斯通”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，普霖斯通向美国 FDA 申报的 HHT201 Investigational New Drug Application (IND)（即研究性新药）获准进行临床试验的许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

- 1、药物名称：HHT201
- 2、IND 批件号：135332
- 3、剂型：长效注射剂
- 4、申请事项：IND (研究性新药)
- 5、申请人：普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）
- 6、结论：获准进行临床试验的许可

#### 二、药物的其他相关情况

2018 年 4 月，普霖斯通向美国 FDA 提交了 IND（Investigational New Drug Application）申请并获得受理；近期，普霖斯通收到美国 FDA 批准 HHT201 进行临床试验的通知。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 2700 万元。

HHT201 主要治疗阿尔茨海默症。目前市场上治疗阿尔茨海默症的常规制剂需每天服药，而老年痴呆患者依从性差，导致患者不能按时按量服药，严重影响治疗效果。本次公司研发的 HHT201 项目将延长药物在体内的滞留时间，实现了药物在体内的缓慢释放，可实现患者每两周，或每四周给药一次，这对患者来说，可大大提高药物的使用效率，提高患者依从性，提高药物安全性，将为临床提供更有效、使用更为方便

的阿尔茨海默症治疗手段。

目前国内外均无上市的同类品种，亦无相关销售数据。

### 三、风险提示

公司将严格按照美国 FDA 的要求开展临床试验，并于临床试验结束后向 FDA 递交临床试验报告及相关文件。

新药产品的研发，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

二零一八年十二月七日