

海南海药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批件和审批意见通知件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海口市制药厂有限公司与控股子公司重庆天地药业有限责任公司近期收到国家食品药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》，具体情况如下：

一、批件基本信息

1、药物名称：注射用多立培南

文件类型：药物临床试验批件

批件号：2015L04767

剂型：注射剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：海口市制药厂有限公司 重庆天地药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

2、药物名称：多立培南

文件类型：审批意见通知件

批件号：2015L03697

剂型：原料药

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：海口市制药厂有限公司 重庆天地药业有限责任公司

审批结论：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要求，同意本品制剂进行临床试验。

二、产品主要功能和适应症

多立培南为新型碳青霉烯类，为广谱抗生素，本品抗菌谱广，抗菌活性强，对各种需氧性、厌氧性 G+和 G-菌均有很强的抗菌活性；对绝大多数β-内酰胺酶稳定，对人脱氢肽酶（DHP-1）稳定，在体内不被 DHP-1 水解，可单独使用。国内目前尚无产品批准上市，属化学药品 3.1 类新药。

注射用多立培南被批准用于治疗复杂性尿路感染和呼吸道感染。

三、审批流程及风险提示

公司获得临床试验批件后，将按照国家药物临床试验的要求尽快组织实施临床试验，待临床试验成功后将申报产品生产批件。该临床试验的完成时间、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，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇一六年一月五日