

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”）控股子公司海口市制药厂有限公司（以下简称“海口市制药厂”）近期收到国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》，具体情况如下：

一、批件基本信息

1、药物名称：孟鲁司特钠片

文件类型：药物临床试验批件

批件号：2016L00885

剂型：片剂

规格：10mg（以孟鲁司特计）

注册分类：化学药品第6类

申请人：海口市制药厂有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物名称：孟鲁司特钠咀嚼片

文件类型：药物临床试验批件

批件号：2016L00940

剂型：片剂

规格：4mg（以孟鲁司特计）

注册分类：化学药品第6类

申请人：海口市制药厂有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

3、药物名称：孟鲁司特钠咀嚼片

文件类型：药物临床试验批件

批件号：2016L00941

剂型：片剂

规格：5mg（以孟鲁司特计）

注册分类：化学药品第6类

申请人：海口市制药厂有限公司

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

二、产品主要功能和适应症

孟鲁司特是一种口服的白三烯受体拮抗剂，适用于2岁及以上人群哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩，适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状。

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人体生物等效性试验，待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

二〇一六年二月十七日