

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于2016年11月29日收到国家食品药品监督管理总局的《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：氟非尼酮胶囊

文件类型：药物临床试验批件

批件号：2016L09979

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：海口市制药厂有限公司 中南大学

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：氟非尼酮

文件类型：审批意见通知件

批件号：2016L09972

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：海口市制药厂有限公司 中南大学

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。

二、产品主要功能和适应症

氟非尼酮是以治疗器官纤维化相关适应症为目标的新药，拟用于病毒性肝炎、酒精性肝病等引起的肝纤维化的治疗，目前国内外尚无同品种上市，属化学药品1.1类新药。

三、审批流程及风险提示

氟非尼酮市场前景良好，具有较好的经济效益和社会效益。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

二〇一六年十一月三十日