

广东众生药业股份有限公司关于全资子公司 收到药物临床试验批件和审批意见通知件的公告

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

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司收到国家食品药品监督管理总局核发的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》，主要内容如下：

药物名称	文件类型	批件号	剂型	规格	注册分类	申请人	审批结论
左旋泮托拉唑钠肠溶片 (Levopantoprazole Sodium Enteric-coated Tablets)	《药物临床试验批件》	2016L09934	片剂	20mg	原化学药品第3.1类	广东华南药业集团有限公司，中国药科大学	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，同意本品临床试验申请。
左旋泮托拉唑钠 (Levopantoprazole sodium)	《审批意见通知件》	2016L10142	原料药	—	原化学药品第3.1类	苏州弘森药业有限公司，广东华南药业集团有限公司，中国药科大学	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，同意本品制剂临床试验申请。

左旋泮托拉唑钠肠溶片主要用于：①胃及十二指肠溃疡。②胃食管反流性疾病（GERD）。

公司将按照国家食品药品监督管理总局审批意见通知件及药物临床试验批件的要求，组织实施左旋泮托拉唑钠原料药及肠溶片的临床试验。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，左旋泮托拉唑钠原料药及肠溶片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇一六年十二月十三日