

广东众生药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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”）获得国家食品药品监督管理总局的临床试验批准，取得《药物临床试验批件》，批件的主要内容为：

药物名称：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3ml：15mg(以 C₂₁H₂₄FN₃O₄ 计)

注册分类：化学药品第 3.3 类

批件号：2015L03310

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规定，同意本品制剂进行临床试验。

盐酸莫西沙星滴眼液是典型的氟喹诺酮类抗感染药物，主要用于治疗由以下易感性生物体引起的细菌性结膜炎：绿色气球菌、棒状杆菌、粪肠球菌、藤黄细球菌、阿尔莱葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、头葡萄球菌、表皮葡萄球菌、溶血性葡萄球菌、腐生性葡萄球菌、瓦氏葡萄球菌、轻型链球菌、肺炎链球菌、链锁状球菌、大肠杆菌、流感(嗜血)杆菌、肺炎杆菌、短小棒状杆菌、沙眼衣原体。

公司将按照国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件的要求，组织实施盐酸莫西沙星滴眼液的临床试验。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，盐酸莫西沙星滴眼液对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对该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
二〇一五年十一月二十三日