

重庆莱美药业股份有限公司

关于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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件和审批意见通知件，主要内容如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
西他沙星	原料药	—	2015L05932	化学药品	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
西他沙星片	片剂	50mg	2015L05885	化学药品第3.1类	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

该品种适应症为适用于对本品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌属、粘膜莫拉（布兰汉式）球菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌属、克雷白杆菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、摩氏摩根菌属、流感嗜血杆菌、绿脓杆菌、嗜肺军团菌、消化链球菌属、普氏菌属、卟啉单胞菌属、梭菌属、沙眼衣原体、肺炎衣原体、及肺炎支原体引起的咽喉炎，扁桃体炎(包含扁桃体周围炎，扁桃体周围脓肿)，急性支气管炎，肺炎，慢性呼吸道病二次感染；膀胱炎，肾盂肾炎，尿道炎；宫颈管炎；中耳炎，副鼻腔炎；牙周组织炎，牙冠周围炎，腭炎等。

二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
西他沙星	原料药	—	CXHL1100458渝	2011年8月9日
西他沙星片	片剂	50mg	CXHL1100459渝	2011年8月9日

三、其他情况

该药品注册目前所处的审批阶段为申报临床试验并取得临床试验批件。后续所需的审批流程为完成临床试验，申报注册，技术审评，根据审评意见获批或退审。

西他沙星（Sitafloxacin）是日本第一三共株式会社（Daiichi Sankyo Co.,Ltd）开发的一广谱喹诺酮类抗菌药，临床用其倍半水合物。50mg 片剂和 10% 细粒剂已于 2008 年 1 月在日本首次上市，商品名为 Gracevit。目前，该药品仅在日本上市，国内尚未上市。

公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年1月22日