

## 广东众生药业股份有限公司关于公司及子公司 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及控股子公司湖北凌晟药业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
度他雄胺 (Dutasteride)	《审批意见通知件》	2016L01815	原料药	-	化学药品	湖北凌晟药业有限公司；广东华南药业集团有限公司；济南百诺医药科技开发有限公司	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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。
度他雄胺软胶囊 (Dutasteride Soft Capsules)	《药物临床试验批件》	2016L02233	胶囊剂	0.5mg	化学药品第6类	广东华南药业集团有限公司	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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。
盐酸莫西沙星 (Moxifloxacin hydrochloride)	《审批意见通知件》	2016L01989	原料药	-	化学药品	广东众生药业股份有限公司；南京华威医药科技开发有限公司	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，同意本品制剂进行临床试验。

度他雄胺软胶囊的适应症为：治疗良性前列腺增生症的中、重度症状。用于中、重度症状的良性前列腺增生症患者，降低急性尿潴留（AUR）和手术的风险。

公司已取得盐酸莫西沙星滴眼液的《药物临床试验批件》，具体内容详见公司2015年11月24日披露的《关于获得药物临床试验批件的公告》2015-134。

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局审批意见通知件及药物临床试验批件的要求，组织实施盐酸莫西沙星滴眼液及度他雄胺软胶囊的临床试验。

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及度他雄胺软胶囊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

二〇一六年三月十四日