

山东未名生物医药股份有限公司 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。

山东未名生物医药股份有限公司全资子公司未名生物医药有限公司（以下简称“公司”）2016年8月10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》，现将有关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：注射用鼠神经生长因子

受理号：CXSL1500054 闽

批件号：2016L06472

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：18 μ g（ \geq 9000AU）/支

注册分类：治疗用生物制品

申请人：未名生物医药有限公司

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，批准本品进行以糖尿病足为拟定适应症的临床试验。

二、其他相关情况

公司产品“注射用鼠神经生长因子”（商品名“恩经复”）是具有完全自主知识产权的国家一类新药，主要用于神经损伤的修复治疗。“恩经复”增加“糖尿病足”适应症的申请，于2015年05月27日获得《药品注册申请受理通知书》。

糖尿病足是指糖尿病患者足部由于神经病变使下肢保护功能减退，大血管和微血管病变使动脉灌注不足致微循环障碍而发生溃疡和坏疽的疾病状态，是糖尿病最严重的和治疗费用最高的慢性并发症之一，严重者可以导致截肢。

糖尿病足形成的两个最主要原因是周围神经病变和组织局部缺血。神经生长因子能保护神经元存活，促进髓鞘修复，促进轴突定向再生和形成功能连接，从而修复受损神经系统；同时，神经生长因子具有促进缺血坏死组织的血管生成的作用，从而促进糖尿病足创面愈合，并可能改善组织局部缺血。目前国内外尚无治疗糖尿病足的神经生长因子相关产品上市销售。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。

公司将按照国家临床试验指导原则和具体要求，认真制定临床试验方案，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，公司将对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

恩经复新增适应症获得临床试验批件，对公司近期业绩不会产生影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

二〇一六年八月十一日