

证券代码：603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2017-014

浙江诚意药业股份有限公司

关于临床试验进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、概况

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“本公司”）的新药替比培南酯原料药及颗粒剂，经国家药监局审评于2016年2月22日获得临床批件(替比培南酯原料药批件号：2016L02634；替比培南酯颗粒剂批件号：2016L02635)，该新药用于治疗儿童肺炎、中耳炎、鼻窦炎适应症，为世界首个培南类口服抗菌类药物。本公司于近日开展替比培南酯颗粒临床试验（即I期人体临床试验、II期验证性临床试验），人体生物等效性试验。

二、该新药的基本情况

药物名称：替比培南酯颗粒（以下简称“该新药”）

规格：0.5g:0.05g /袋。

剂型：颗粒剂

适应证：用于治疗儿童肺炎、中耳炎、鼻窦炎

三、该新药的其他情况

替比培南酯颗粒剂由日本明治公司研制，于2009年2月获得日本批准，并于2009年4月上市。

根据国家药监局及药品审评中心网站提供的数据，目前国内暂无该新药获批生产。包括本公司在内的12家公司分别于2015年、2016年期间获得了该新药临床批

件。本公司未能由公开渠道获得该新药的相关市场销售数据。

截至2017年5月，本公司现阶段针对该新药已投入研发费用477万元。为了获得生产批件，需进行临床试验（I期人体临床试验、II期验证性临床试验），人体生物等效性试验，需投入临床试验费用1290万元。

四、 风险提示

该新药临床研究虽预期良好，但根据国内外新药研发经验，均存在一定风险，例如I期、II期、人体生物等效性试验等均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展上述临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司

董事会

2017年5月18日