

海南普利制药股份有限公司
关于获得药物临床实验批件的公告

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。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）近日获得国家食品药品监督管理局签发的盐酸奥昔布宁凝胶的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸奥昔布宁凝胶

剂型：凝胶剂

规格：30g：3g

申报阶段：临床

注册分类：（原）化学药品第 3.3 类

申请人：海南普利制药股份有限公司

受理号：CXHL1500835

批件号：2017L04140

审评结论：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，批准本品进行临床试验。

二、药品的其他相关情况

盐酸奥昔布宁为乙酰胆碱的竞争性拮抗剂，作用于节后毒蕈碱受体，具有抗胆碱、抗平滑肌痉挛、局部麻醉和镇痛作用，对心血管系统和中枢神经系统影响很小，其特点是增加膀胱容量及每次排尿量，减少不自主的膀胱收缩，延长两次排尿相隔时间。临床适应症有各种尿急、尿频、尿失禁、遗尿症等，对膀胱炎、尿道炎及复发性的尿道感染所引起的尿频症状最为适合。

该产品由 Allergan 公司开发，2009 年在美国上市。盐酸奥昔布宁目前上市的有片剂、缓释片、凝胶剂、透皮贴剂、糖浆剂等。中国目前已有包括片剂、胶囊型、透皮贴剂等剂型，但未有凝胶剂上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司获得本药物临床试验批件后，将按国家临床试验的要求组织开展临床试验，临床试验完成后申请本品药品注册批件，对项目后续进展情况会及时履行信息披露义务。

特此公告！

海南普利制药股份有限公司

董事会

2017-6-28