证券代码：832077　　证券简称：华创合成　　主办券商：开源证券

华创合成制药股份有限公司

关于创新药注射用磷酸左奥硝唑酯二钠

获得《药物临床试验补充申请批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

近日，华创合成制药股份有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的《药物临床试验补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验补充申请批准通知书主要内容

药品名称：注射用磷酸左奥硝唑酯二钠

受理号：CYHB2008007

通知书编号：2021LB00066

剂型：注射剂

规格：0.5g（以 $C_7H_9N_3Na_2O_6ClP \cdot 5H_2O$）

申请事项：补充申请

注册分类：化学药品原 1.1 类

申请人：华创合成制药股份有限公司

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，2020 年 10 月 20 日受理的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠为已获得批准的药物临床试验申请（受理号：CXHL1400274）的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品继续开展临床试验。

二、药品相关情况

磷酸左奥硝唑酯二钠为公司自主研发的 1 类创新药，属最新一代硝基咪唑类抗感染新药，主要用于治疗由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌、牙龈卟啉单胞、脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、产黑色素普氏菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病。同时，也可用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗。

根据已完成的临床试验结果，公司于 2020 年 10 月 20 日向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交了关于磷酸左奥硝唑酯二钠拟进行小样本的临床试验替代Ⅱ、Ⅲ期临床试验的补充申请，进行注射用磷酸左奥硝唑酯二钠治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床研究，于 2021 年 2 月 9 日获得国家药监局批准继续开展临床试验。

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，从药品的前期研发、临床试验报批到获准投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按国家有关法规积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、备查文件

国家药品监督管理局出具的《药物临床试验补充申请批准通知书》（通知书编号：2021LB00066）

特此公告！

华创合成制药股份有限公司

董事会

2021 年 3 月 1 日