

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2015—078

湖南景峰医药股份有限公司

关于暂时撤回黄芪甲苷葡萄糖注射液生产注册申请的公告

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。

2015 年 12 月 31 日，湖南景峰医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司贵州景峰注射剂有限公司（以下简称“贵州景峰”）“关于撤回黄芪甲苷葡萄糖注射液生产注册申请的确认函”。基于目前国内临床试验机构的现状与问题，以及临床试验机构的建议，并结合国家食品药品监督管理总局最近出台的有关药品审评审批政策，经贵州景峰慎重考虑，于今日向贵州省食品药品监督管理局（以下简称“贵州药监局”）提交关于撤回黄芪甲苷葡萄糖注射液的药品生产注册申请，现将相关信息披露如下：

一、药品基本信息

药物名称：黄芪甲苷葡萄糖注射液

剂型：制剂：注射剂

规格：100ml 含黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）9mg，葡萄糖 5g

申请事项：中药注射剂 1 类

申报阶段：生产

申请人：贵州景峰注射剂有限公司

受理号：CXZS1400011

适应症：益气活血，化瘀通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为 I、II、III 级，中医辨证属于气虚血瘀证、气阴两虚证、或心血瘀阻证者。

2005 年 09 月 19 日，国家食品药品监督管理总局批准该药进行临床试验，2014 年 03 月 06 日，公司向贵州省食品药品监督管理局提交生产申请并获受理。

二、药品的其他相关情况

公司此次主动暂时撤回该药品的注册申请，是鉴于该药品的相关临床试验数据与现行《药品临床试验数据现场核查要点》的要求存在一些不规范之处，尚需补充完整。在认真落实国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）、药物临床试验数据现场核查要点（2015 年第 228 号）及全国药物临床试验数据核查工作座谈会精神后，同时结合实际情况，积极开展自查工作，基于目前国内临床机构的现状及问题，以及临床研究机构、合同研究组织的建议，审慎做出主动暂时撤回该药品注册申请的决定。

公司在向贵州药监局申请撤回注册申请的同时，公司将按照《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年 第 230 号）的相关规定，对该药品完成有关研究后，再重新申报注册申请资料。

截止本公告日，贵州景峰在该药品已投入研发费用约 2150 万元，财务上均已在投入当期进行了费用化处理。

三、对上市公司的影响

本次撤回药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2015 年 12 月 31 日