

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016—004

湖南景峰医药股份有限公司 关于注射用培美曲塞二钠增加规格补充申请获得相关审批意见 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。

一、基本情况

近日，湖南景峰医药股份有限公司（以下简称“公司”）之控股子公司海南锦瑞制药有限公司申报的注射用培美曲塞二钠增加规格补充申请于获得国家食品药品监督管理总局审批意见，现就相关事项公告如下：

二、产品介绍及对公司影响

1、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.2g（以培美曲塞计）

注册分类：化学药品第6类

药品标准：YBH00132014

药品批准文号：国药准字 H20163005

药品批准文号有效期：至 2019 年 01 月 05 日

申请人：海南锦瑞制药有限公司

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，同意增加 0.2g 规格，发给药品批准文号，注册标准执行 YBH00132014，药品有效期 24 个月，其他照原批件执行（原药品批准文号：国药准字 H20143013）。

培美曲塞是一种多靶点抗癌叶酸拮抗剂，通过破坏细胞复制所必须的关键的叶酸

依赖性代谢过程，从而抑制细胞复制。主要适用于非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤的治疗。

获得该药品补充申请批件，丰富及优化了公司产品结构。公司将尽快推动该产品上市并获得相应市场份额，该产品上市将对公司业绩有积极的影响。

2、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.8g（以培美曲塞计）

申请事项：国产补充申请

注册分类：化学药品第6类

批件号：2016L00221

申请人：海南锦瑞制药有限公司

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不同意增加0.8g规格。理由如下：目前已有规格可以满足临床剂量调整的需求，该规格临床价值不明显，规格的设计不符合CFDA《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》（食药监注函【2004】91号）的要求，根据《药品注册管理办法》154条（八）的规定，不予批准。

该药品属增加规格未获得批准，不会对公司的业绩产生影响。

三、风险提示

公司将对获批产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2016年01月19日