

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016-005

湖南景峰医药股份有限公司 关于控股子公司获得临床试验批件的公告

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。

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收到国家食品药品监督管理总局关于 3 个产品的药物临床试验批件，现就相关事项公告如下：

二、产品介绍

1、甲磺酸伊马替尼

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3.1 类

批件号：2015L05793

申请人：海南锦瑞制药有限公司

2、甲磺酸伊马替尼片

剂型：片剂

规格：0.1g（按 $C_{29}H_{31}N_7O$ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

批件号：2015L05834

申请人：海南锦瑞制药有限公司

伊马替尼在体内外均可在细胞水平上抑制 **Bcr-Abl** 酪氨酸激酶，能选择性抑制 **Bcr-Abl** 阳性细胞系细胞、费城染色体阳性的慢性髓性白血病和急性淋巴细胞白血病

患者的新鲜细胞的增殖和诱导其凋亡。本品适用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）的慢性期、加速期或急变期；适用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤（GIST）的成人患者；

甲磺酸伊马替尼原料及甲磺酸伊马替尼片产品于 2013 年 03 月 14 日申请临床试验研究，分别获得受理（原料受理号：CXHS1300064 琼、片剂受理号：CYHS1300340 琼）。

3、瑞格列奈二甲双胍片（I）

剂型：片剂

规格：瑞格列奈 1mg 与盐酸二甲双胍 500mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

批件号：2015L05641

申请人：海南锦瑞制药有限公司

本品含有两种不同作用机制的抗高血糖药，可改善 II 型糖尿病患者的血糖控制。

瑞格列奈能通过刺激胰腺释放胰岛素降低血糖水平，该作用依赖于胰岛中有功能的细胞。二甲双胍是一种抗高血糖药，可减少肝脏生成葡萄糖，降低肠道对葡萄糖的吸收，并可通过增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用以改善胰岛素的敏感性。本品配合饮食控制和运动，用于改善成人 II 型糖尿病患者的血糖控制。适用于已经使用格列奈类和盐酸二甲双胍联合治疗的患者，或使用格列奈类或盐酸二甲双胍单药治疗而血糖控制不佳的患者。

该产品于 2013 年 04 月 12 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CYHS1300538 琼）。

上述产品获得临床批件后将进行生物等效性试验，完成临床实验后申请生产批件，在获得生产批件并且通过 GMP 认证后可投入生产。因此上述产品获得临床批件对公司近期业绩不会产生影响。

三、风险提示

上述临床批件的有效期为 3 年，逾期未实施，批件自行废止。公司将按照《药品注册管理办法》及《药品临床试验质量管理办法》规定，积极开展临床实验研究，其进度及结果均具有一定的不确定性。

公司将对上述项目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 1 月 20 日