

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016-006

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、硫酸氢氯吡格雷片

剂型：片剂

规格：75mg(以 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 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：2016L00199

申请人：海南锦瑞制药有限公司

氯吡格雷的活性代谢产物选择性地抑制二磷酸腺苷与其血小板 P2Y₁₂ 受体的结合及继发的 ADP 介导的糖蛋白 GP II b/IIIa 复合物的活化，因此抑制血小板聚集。适用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件及急性冠脉综合征的患者。

本品于 2013 年 11 月 07 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CYHS1301699 琼）。

2、盐酸乐卡地平片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

批件号：2016L00230

申请人：海南锦瑞制药有限公司

乐卡地平是新一代的二氢吡啶类钙通道阻滞剂，具有较强的血管选择性，起效平缓，降压作用强，作用时间长，负性肌力作用小等特点。体外研究发现，乐卡地平对血管平滑肌有直接的舒张作用，因而在体内具有较强的降压作用，但对心率和心输出量的影响较小。适用于治疗轻、中度原发性高血压。

本品于 2013 年 12 月 12 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CYHS1301975 琼）。

3、阿卡波糖咀嚼片

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 5 类

批件号：2016L00224

申请人：海南锦瑞制药有限公司

阿卡波糖是一种含有 C7N 结构的假四糖类化合物，具有强烈的 α -葡萄糖苷酶抑制活性，可竞争性抑制小肠上皮绒毛膜刷状沿上的胰淀粉酶、蔗糖酶、麦芽糖酶等多种糖苷酶。主要通过竞争性抑制位于小肠的各种 α -葡萄糖苷酶，使淀粉类分解为葡萄糖的速度减慢，从而减缓肠道内葡萄糖的吸收，降低餐后高血糖和血糖的波动。适用于 II 型糖尿病。

本品于 2014 年 02 月 14 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CXHL1400216 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01月28日