

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016—013

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 5 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、吉非替尼

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：2016L01486

申请人：海南锦瑞制药有限公司

2、吉非替尼片

剂型：片剂

规格：0.25g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

批件号：2016L01565

申请人：海南锦瑞制药有限公司

吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，该酶通常表达于上皮来源的实体瘤。抑制 EGFR 酪氨酸激酶的活性可以抑制肿瘤生长，转移和血管生成，并加速肿瘤细胞的凋亡。本品适用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

吉非替尼原料及吉非替尼片产品于 2014 年 10 月 16 日申请临床试验研究，分别获得受理（原料受理号：CXHL1401550 琼、片剂受理号：CYHS1401443 琼）。

3、阿齐沙坦

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：2016L02801

申请人：海南锦瑞制药有限公司

4、阿齐沙坦片

剂型：片剂

规格：20mg

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：2016L02770

申请人：海南锦瑞制药有限公司

5、阿齐沙坦片

剂型：片剂

规格：40mg

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：2016L02771

申请人：海南锦瑞制药有限公司

阿齐沙坦通过抑制血管紧张素 II Type1（AT1）受体，主要抑制其强有力的血管收缩作用而产生的有降压作用。本品用于治疗高血压。

阿齐沙坦原料及阿齐沙坦片产品于 2014 年 06 月 20 日申请临床试验研究，分别获得受理（原料受理号：CXHL1400831 琼；片剂受理号：CXHL1400832 琼、CXHL1400833 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

上述产品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 03 月 16 日