

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2015-068

湖南景峰医药股份有限公司关于瑞格列奈片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片获得临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、基本情况

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研发的瑞格列奈片（规格：1mg、2mg）、厄贝沙坦氢氯噻嗪片（规格：每片含厄贝沙坦 150mg 和氢氯噻嗪 12.5mg、每片含厄贝沙坦 300mg 和氢氯噻嗪 12.5mg）分别于 2011 年 9 月 15 日、2011 年 9 月 22 日申请临床试验研究获得受理。近日，公司收到国家食品药品监督管理局“药物临床试验批件”（临床批件号：2015L03423、2015L03424、2015L03399、2015L03400）的临床试验批件。

二、产品介绍

1、瑞格列奈片

瑞格列奈属于甲基甲胺苯甲酸(CM2BA)衍生物,适用于饮食控制、降低体重及运动锻炼不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者。瑞格列奈片可与二甲双胍合用。与各自单独使用相比，二者合用对控制血糖有协同作用。

2、厄贝沙坦氢氯噻嗪片

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是一种血管紧张素-II 受体拮抗剂即厄贝沙坦和噻嗪类利尿剂氢氯噻嗪组成的复方药。适用于治疗原发性高血压。该固定剂量复方用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。

上述两种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。该研究预计需要一年时间，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

2015年11月18日