

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2015—075

湖南景峰医药股份有限公司

关于撤回缬沙坦氨氯地平片生产注册申请的公告

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。

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（以下简称“海南锦瑞”）收到海南省食品药品监督管理局《撤回药品注册申请意见书》，同意海南锦瑞“关于撤回缬沙坦氨氯地平片生产注册申请的请示”。现就相关事项公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：缬沙坦氨氯地平片

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂

规格：缬沙坦 80mg 与氨氯地平 5mg

申请事项：化学药品注册：6 类

申报阶段：生产

申请人：海南锦瑞制药有限公司

受理号：CYHS1290028

二、药品的其他相关情况

1、缬沙坦氨氯地平片主要适用于各类轻、中度高血压，尤其对 ACE 抑制剂不耐受的病人。该产品 2009 年 12 月 01 日完成研究并申报受理（受理号：CYHS0901032 琼）；于 2011 年 11 月 05 日获得国家药物临床研究批件（批件号：2011L02001），海南锦瑞按照批件内容进行了补充研究，并委托临床机构开展生物等效性试验研究。2012 年 03 月向国家食品药品监督管理局提交生产申请并获受理（受理号：CYHS1290028）。

2、在认真落实国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）、药物临床试验数据现场核查要点（2015 年第 228 号）及全国药物临床试验数据核查工作座谈会精神后，同时结合实际情况，积极开展自查工作，基于目前国内临床机构的现状及问题，以及临床研究机构、合同研究组织的建议，审慎做出主动撤回该药品注册申请的决定。

3、截止本公告日，海南锦瑞前期已投入费用约 120 万元，后续将对此产品重新开展临床试验工作。

三、对上市公司的影响

本次撤回药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2015 年 12 月 23 日