

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016—012

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“来曲唑片”“依折麦布片”两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、来曲唑片

剂型：片剂

规格：2.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

批件号：2016L01399

申请人：海南锦瑞制药有限公司

来曲唑是一种选择性的、非甾体类的芳香化酶抑制剂。它可以竞争性地与细胞色素 P450 酶亚单位的血红素结合，从而抑制芳香化酶，导致雌激素在所有组织中的生物合成减少。适用于对绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗。

产品于 2014 年 06 月 20 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CYHS1400851 琼）。

2、依折麦布片

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：2016L01742

申请人：海南锦瑞制药有限公司

依折麦布是一种口服、强效的降脂药物。本品附着于小肠绒毛刷状缘，抑制胆固醇的吸收，从而降低小肠中的胆固醇向肝脏中的转运，使得肝脏胆固醇贮量降低从而增加血液中胆固醇的清除。本品不增加胆汁分泌（如胆酸螯合剂），也不抑制胆固醇在肝脏中的合成（如他汀类）。适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）及纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。

产品于 2014 年 04 月 09 日申请临床试验研究获得受理（受理号：CYHS1400471 琼）。

上述产品获得临床试验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试验批件对公司近期业绩不会产生影响。

三、风险提示

上述临床试验批件的有效期为 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 3 月 7 日