

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016-045

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核准签发的3份《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

二、产品介绍

1、盐酸厄洛替尼

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：2016L06427

申请人：海南锦瑞制药有限公司，上海国创医药有限公司

2、盐酸厄洛替尼片

剂型：片剂

规格：0.1g（以 $C_{22}H_{23}N_3O_4$ 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：2016L06325

申请人：海南锦瑞制药有限公司

3、盐酸厄洛替尼片

剂型：片剂

规格：0.15g（以 $C_{22}H_{23}N_3O_4$ 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：2016L06326

申请人：海南锦瑞制药有限公司

盐酸厄洛替尼是表皮生长因子受体（EGFR）/人表皮生长因子受体 I（HER1）的酪氨酸激酶抑制剂，与细胞质内位于 HER1 /EGFR 分子的酪氨酸激酶结构区的三磷酸腺苷（ATP）结合袋特异型结合。通过抑制三磷酸腺苷与 HER1 /EGFR 的结合，可逆抑制细胞内 EGFR 激酶活性，防止受体相关的酪氨酸残基自磷酸化而进一步抑制下游信号，从而抑制肿瘤细胞增殖、侵袭、转移，降低肿瘤细胞黏附能力，促进肿瘤细胞凋亡，增强对化疗的敏感度，从而延长肿瘤患者生存期。厄洛替尼单药适用于既往接受过至少一个化疗方案失败的局部晚期或转移的非小细胞肺癌（NSCLC）。

2014 年 10 月公司与上海国创医药有限公司签约共同投资开发“盐酸厄洛替尼原料及盐酸厄洛替尼片”品种，双方各占 50% 的产品收益权。该品种于 2015 年 02 月 15 日申报注册受理（原料受理号：CXHL1500438 琼、片剂受理号：CYHS1500399 琼-0.1g；CYHS1500400 琼-0.15g）。

上述产品获得临床批件后将进行生物等效性试验，完成临床试验后申请生产批件，在获得生产批件并通过 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，积极开展临床试验研究，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 08 月 08 日