

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2016—053

## 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富马酸替诺福韦二吡呋酯片《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

### 二、产品介绍

名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

剂型：片剂

规格：0.3g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

批件号：2016L07996

申请人：海南锦瑞制药有限公司

富马酸替诺福韦酯是一种一磷酸腺苷的开环核苷磷化二酯结构类似物，它首先需要经二酯的水解转化为替诺福韦，然后通过细胞酶的磷酸化形成二磷酸替诺福韦。二磷酸替诺福韦通过与天然底物 5'-三磷酸脱氧腺苷竞争，并且在与 DNA 整合后终止 DNA 链，从而抑制 HIV-1 逆转录酶的活性。本品适用于治疗慢性乙型肝炎，与其他抗逆转录病毒药物合用，治疗 HIV-1 感染。

富马酸替诺福韦二吡呋酯片于 2014 年 04 月 18 日申报注册受理（受理号：CYHS1400529 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 9 月 8 日