

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2016—064

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他达拉非片《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

二、产品介绍

1、他达拉非片

剂型：片剂

规格：5mg

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：2016L09036

申请人：海南锦瑞制药有限公司

2、他达拉非片

剂型：片剂

规格：10mg

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：2016L09037

申请人：海南锦瑞制药有限公司

3、他达拉非片

剂型：片剂

规格：20mg

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：2016L09038

申请人：海南锦瑞制药有限公司

他达拉非是 PDE5 的选择性抑制剂，当性刺激导致局部释放一氧化氮，他达拉非抑制 PDE5，通过增加 cGMP 的量增强勃起功能。如无性刺激，他达拉非不会对 PDE5 产生抑制作用。本品用于治疗勃起功能障碍。

他达拉非片于 2015 年 06 月 15 日申报注册受理(规格:5mg,受理号:CYHS1501098 琼;规格:10mg,受理号:CYHS1501099 琼;规格:20mg,受理号:CYHS1501100 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 10 月 31 日