

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2016—065

## 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6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、卡培他滨颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.15g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第5类

批件号：2016L09192

申请人：海南锦瑞制药有限公司

#### 2、卡培他滨颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第5类

批件号：2016L09193

申请人：海南锦瑞制药有限公司

卡培他滨是一种对肿瘤细胞有选择性活性的口服细胞毒制剂。作为一种肿瘤内激活的口服药物，卡培他滨对抗肿瘤选择性高，特异性强。卡培他滨口服后经胃肠道完整地吸收，经过独特的 3 步激活机制，最后在到达肿瘤组织后转化为 FU 而发挥细胞毒作用。本品适用于治疗结肠癌、结直肠癌、乳腺癌、胃癌。

卡培他滨颗粒于 2015 年 02 月 11 日申报注册受理（规格：0.15g，受理号：CXHL1500369 琼；规格：0.5g，受理号：CXHL1500370 琼）。

### 3、奥氮平口崩片

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：2016L09286

申请人：海南锦瑞制药有限公司

### 4、奥氮平口崩片

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：2016L09287

申请人：海南锦瑞制药有限公司

### 5、奥氮平口崩片

剂型：片剂

规格：15mg

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：2016L09288

申请人：海南锦瑞制药有限公司

### 6、奥氮平口崩片

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：2016L09289

申请人：海南锦瑞制药有限公司

奥氮平治疗精神分裂症的作用可能是通过对多巴胺和 5-羟色胺 2 (5-HT<sub>2</sub>) 的拮抗作用，奥氮平治疗与 I 型双相情感障碍有关的急性躁狂发作的机理尚不清楚。本品适用于治疗精神分裂症、中到重度的躁狂发作、预防双相情感障碍的复发。

奥氮平口崩片于 2015 年 05 月 27 日申报注册受理（规格：5mg，受理号：CYHS1500984 琼；规格：10mg，受理号：CYHS1500985 琼；规格：15mg，受理号：CYHS1500986 琼；规格：20mg，受理号：CYHS1500987 琼）。

上述产品获得临床批件后将进行临床或生物等效性试验，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 11 月 1 日