

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2017—040

湖南景峰医药股份有限公司 关于控股子公司相关药品获审批意见的公告

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《审批意见通知件》及《药物临床试验批件》各一份。现就相关事项公告如下：

二、获得《审批意见通知件》药品情况

药品名称：注射用唑来膦酸

剂型：注射剂

规格：4mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

受理号：CYHS1200504 琼

批件号：2017L02112

申请人：海南锦瑞制药有限公司

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。

三、获得《药物临床试验批件》药品情况

复方聚乙二醇电解质散

剂型：散剂

规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，无水硫酸钠 5.7g，碳酸氢钠 1.68g，氯化钠 1.46g，氯化钾 0.75g

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：2017L02296

申请人：海南锦瑞制药有限公司

高分子聚乙二醇（4000）是一种长链型聚合物，可通过氢链固定分子，口服该药后，肠内液体体积增加。本品用于以下情况之前患者结肠准备：内窥镜或放射检查前；结肠手术前。

复方聚乙二醇电解质散于 2010 年 12 月 09 日申报注册受理（受理号：CYHS1001306 琼）。

本品获得临床批件后将进行临床试验，完成临床试验后申请生产批件，在获得生产批件并且通过 GMP 认证后可投入生产。因此本品获得临床批件对公司近期业绩不会产生影响。

本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

2017 年 6 月 5 日