

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2017-061

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司获得药物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”）之全资子公司上海景峰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盐酸伊立替康复合脂质体注射液之《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

二、药品介绍

1、盐酸伊立替康复合脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：15mg : 40mg（按 $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$ ）计

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：2017L04633

申请人：上海景峰制药有限公司，中国科学院上海药物研究所

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

2、盐酸伊立替康复合脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：15mg : 40mg（按 $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$ ）计

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 1.6 类

批件号：2017L04634

申请人：上海景峰制药有限公司，中国科学院上海药物研究所

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

盐酸伊立替康复合脂质体注射液是上海景峰制药有限公司与中国科学院上海药物研究所合作开发的药品，于 2015 年 11 月向国家食品药品监督管理局提交临床试验注册申请并予以受理。该药物的适应症为晚期大肠癌患者的治疗，还适用于胰腺癌、肺癌、耐药性乳腺癌的治疗。

上述药品获得临床批件后将进行临床试验，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重大影响。

三、风险提示

上述药品临床批件的有效期为 3 年，逾期未实施批件将自行废止。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。

公司将对上述药品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 9 月 21 日