

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-031

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司收到药品注册申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，湖南景峰医药股份有限公司（下称“公司”）之子公司海南锦瑞制药有限公司（下称“海南锦瑞”）获得国家药品监督管理局下发的《药品注册申请受理通知书》，由海南锦瑞提交的“来曲唑片”注册申请已获正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请事项：已有国家标准药品的申请

产品名称：来曲唑片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：【CYHS1900390 国】

申请人：海南锦瑞制药有限公司

审批主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品基本情况

来曲唑是一种选择性的、非甾体类的芳香化酶抑制剂，它对糖皮质激素和盐皮质激素的分泌以及甲状腺功能没有负面影响。它可以竞争性地与细胞色素P450酶亚单位的血红素结合，从而抑制芳香化酶，导致雌激素在所有组织中的生物合成减少。

本品主要用于已经接受他莫昔芬辅助治疗 5 年、绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗或绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗，此类患者雌激素或孕激素受体阳性。

也适用于治疗绝经后、雌激素受体阳性、孕激素受体阳性或受体状况不明的晚期乳腺癌患者，这些患者为自然绝经或人工诱导绝经。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关注册法规规定，来曲唑片获得注册申请受理后，还将接受研制现场检查、生产现场检查、临床现场检查、专业审评等审查，审查及核查通过后颁发生产批件并且通过 GMP 认证后可投入生产。因此上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响，相关产品的审评在各阶段所需的时间和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

2019年6月4日