

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-044

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司产品申报获得受理的公告

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。

2018年4月，湖南景峰医药股份有限公司（下称“景峰医药”或“公司”）之全资子公司上海景峰制药有限公司（下称“上海景峰”）与林金平先生、北京京科泰来科技有限公司（下称“京科泰来”）签署《天津蓝丹企业管理咨询合伙企业（有限合伙）增资入伙协议》及《补充协议》。第一期上海景峰认缴3,650万元取得天津蓝丹企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（下称“天津蓝丹”）45%合伙份额，上海景峰成为天津蓝丹另一普通合伙人，天津蓝丹原合伙人持有天津蓝丹55%合伙份额，林金平先生担任天津蓝丹执行事务合伙人；第二期待天津蓝丹之控股子公司（持股比例为80%）——北京普德康利医药科技发展有限公司（下称“普德康利”）取得临床批件号为2017L01997的适应症产品的生产批件，临床批件号为2017L02286的适应症通过二期临床试验后，上海景峰增资2,400万元累计取得天津蓝丹65%合伙份额。上述交易不构成本公司的关联交易，也不触及重大合同的披露标准且不属于其他应当披露的事项。目前第一期认缴之工商变更已完成，上海景峰已持有天津蓝丹45%的股权。

近日，普德康利开发的氟比洛芬酯注射液完成临床研究，委托山西普德药业有限公司（下称“山西普德”）报生产申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关事项公告如下：

一、氟比洛芬酯注射液基本情况

药物名称：氟比洛芬酯注射液

剂型：注射液

规格：5ml:50mg

适应症：术后及癌症镇痛

治疗领域：内分泌

申请事项：已有国家标准药品的申请

申报阶段：生产

申请人：山西普德药业有限公司

申报受理号：CYHS1800225

二、氟比洛芬酯注射液研发及注册情况

氟比洛芬酯注射液为山西普德和京科泰来合作开发的仿制药6类和1.6类新药；6类申报适应症为“术后及癌症镇痛”，1.6类申报适应症为“解热”。普德康利于2017年从山西普德和京科泰来获得了该药物的开发权，仿制药6类启动了与日本原研比较的生物等效性试验和验证性临床试验；1.6类启动了新适应症的2期临床试验。

此次申报并获受理的是该药物“术后及癌症镇痛”适应症。

该药物报批生产申请获得受理后，还须通过国家药品监督管理局的审评和审批获得生产批件后方能上市。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币2,729万元。

三、氟比洛芬酯注射液的市场情况

该药物原研为日本科研制药株式会社，1992年在日本上市；北京泰德制药有限公司于2004年在国内上市，武汉大安制药有限公司于2018年在国内上市。该药物近年来销售额增长迅速，2017年北京泰德制药有限公司之销售额达人民币15.7亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

普德康利申报的氟比洛芬酯注射液报生产申请获得受理，对公司当期经营业绩不构成重大影响。

该药物报生产申请获得受理后，须通过国家药品监督管理局的审评和审批获得上市许可，期间审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2018年8月15日