

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-038

湖南景峰医药股份有限公司

关于上海景泽生物技术有限公司获得药品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”）之参股公司上海景泽生物技术有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的注射用重组人促卵泡激素《药品临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

二、药品批件基本情况

药品名称：注射用重组人促卵泡激素

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：5.5ug（75IU）

注册分类：治疗用生物制品

原始编号：51160074

受理号：CXSL1600110

批件号：2018L02736

企业名称：上海景泽生物技术有限公司等

审批主要结论：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。

三、药品的其他相关情况

注射用重组人促卵泡激素，是一种利用生物技术，表达提取获得人源化的糖蛋白激素药物。促卵泡激素（FSH）是人体具有促进卵泡发育成熟，调控人体发育、生长、青春性成熟、以及生殖相关的一系列生理过程。本品主要用于不排卵（包括多囊卵

巢综合症[PCOD]) 且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女; 对于进行超排卵或辅助生育技术, 如体外受精-胚胎移植 (IVF)、配子输卵管内转移 (GIFT) 和合子输卵管内移植 (ZIFT) 的患者, 用本品可刺激多卵泡发育。

促排卵药物是治疗女性不孕不育的主要药物, FSH 是最大的促排卵药物品种, 同时也是辅助生殖治疗中必须使用的药物。本品相比从尿源提取的产品, 在产品的质量、成本、产量上均有明显优势。本次注射用重组人促卵泡激素的成功获批临床, 是公司在生殖系统产品线中生物产品的突破。长远来看, 该药品的获批将对公司业绩有积极的影响。

四、风险提示

本项临床批准应当在批准之日起 3 年内实施, 逾期未实施的, 批件将自行废止。新药研发是项长期工作, 受到技术、审批、政策等多方面因素的影响, 临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2018 年 7 月 16 日