

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-011

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。

近日，湖南景峰医药股份有限公司（下称“景峰医药”或“公司”）之全资子公司贵州景诚制药有限公司（下称“贵州景诚”）产品冰榧伤痛气雾剂报补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心（下称“CDE”）受理。现就相关事项公告如下：

一、冰榧伤痛气雾剂基本情况

药物名称：冰榧伤痛气雾剂

剂型：气雾剂

规格：每瓶总量60g，内含药液30ml；每瓶总量100g，内含药液50ml

适应症：清热解毒凉血、活血化瘀止痛，用于治疗急性闭合性软组织损伤（关节扭伤、气滞血瘀证）

治疗领域：外科

申请事项：冰榧伤痛气雾剂变更药品处方中已有药用要求的辅料补充申请

申报阶段：已获CDE受理通知书

申请人：贵州景诚制药有限公司

申报受理号：CYZB1900859国、CYZB1900860国

二、冰榧伤痛气雾剂研发及注册情况

冰榧伤痛气雾剂采用涂膜气雾剂技术研制而成，属于独家品种。药品源于民间习用的苗族经方验方，根据苗医理论及苗药特色研制而成，采用涂膜气雾剂技术引入了外用药的新概念，使药膜中的有效成份能够持续不断释放，通过透皮吸收，从而达到更持久、更好的治疗效果，曾荣获全国第八届发明展览会金牌奖，贵州省优

秀新产品三等奖，并于2004年11月24日获得国家知识产权局颁发的发明专利证书，专利号为ZL02127975.6。

为了保护人类赖以生存的大气层以及响应世界环保组织号召，贵州景诚选择了替换其药用辅料CFC（F12），并于2000年起陆续进行相关替代研究工作并按《药品注册管理办法》进行申报。2013年，贵州景诚获得国家食品药品监督管理局下发的冰枢伤痛气雾剂关于变更药品处方中已有药用要求辅料的药物临床试验批件（批件号：2013L01488），经过多年的临床试验研究，现相关资料汇总上报CDE已获受理。

三、冰枢伤痛气雾剂的市场情况

该药物为全国独家产品，于1994年在国内生产上市。因其疗效明显，使用安全，用法简单，剂型新颖等特点，深受广大患者及医药专家青睐。

当前市场的对标产品云南白药气雾剂市场销量可观，历史销售额突破10亿元，该类产品市场需求旺盛，未来发展前景广阔。

四、对上市公司的影响及风险提示

此次冰枢伤痛气雾剂报补充申请获得受理，长远来看将对公司业绩起到一定的推动作用，对公司2019年业绩不构成重大影响。

该药物报补充申请获得受理后，须通过国家药品监督管理局的审评和审批获得上市许可，获得补充注册批件后方能恢复生产上市，期间审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，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

2019年3月12日