

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-024

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。

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 JZC11 注射液《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：JZC11 注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：6ml:48mg（以玻璃酸钠计）

注册分类：化学药品第 1 类

原始编号：31170021

受理号：CXHL700086

批件号：2018L02337

企业名称：上海景峰制药有限公司

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。

二、JZC11 注射液情况介绍

JZC11 注射液主要用于膝骨关节炎的治疗，该药品是由非交联玻璃酸钠和 JZC11 原料按比例混合而成的长效玻璃酸钠制剂。玻璃酸钠关节腔内注射的主要作用是补充粘弹性、改善疼痛和减轻炎症反应。本品既保留了玻璃酸钠在治疗骨关节炎方面的作用机制，又延长了外源性玻璃酸钠在关节内的滞留时间。前期动物试验显示，本品能有效减少给药次数而达到已上市产品多次给药的临床疗效，增加患者顺应性。

三、市场情况介绍

随着我国老龄人口的增长，老龄退行性疾病日益凸显，骨关节炎已成为老龄退行性疾病主要类别之一。

玻璃酸钠注射液作为公司已上市主打产品主要用于骨关节炎治疗，已得到广泛应用，是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》产品。JZC11注射液是玻璃酸钠注射液的升级产品，现有的玻璃酸钠注射液市场将成为JZC11注射液临床试验及上市推广的基础。

四、药品所处研发阶段及后续流程

目前该药品已获取临床试验批件，能开展临床研究工作，临床试验完成后申报生产，再通过国家食品药品监督管理局的审评和审批并取得药品生产批件后可生产、上市销售。公司将积极推进该药品的临床研究工作，加快该药品上市进程。

五、对上市公司的影响

该药品此次获批证明公司已具备一定的化学药品1类新药研究、开发和注册申报能力，为公司长期专注风湿性疾病及免疫药物领域增添新品种，丰富了公司在此领域系列的产品布局，公司将利用多年沉淀的风湿性疾病及免疫药物渠道优势进行临床开发。该次获批对公司近期经营业绩不会产生重大影响，长远来看，对公司发展将有积极的影响。

六、风险提示

该药品临床批件的有效期为自2018年4月12日起的3年，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诸多不确定性，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5月7日