

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-048

## 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”）之子公司贵州景峰注射剂有限公司、上海景峰制药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 B 型利钠肽《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

### 一、药品批件基本情况

药品名称：注射用重组人 B 型利钠肽

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

原始编号：52160003、52160004

受理号：CXSL1600114、CXSL1600115

批件号：2018L02923、2018L02924

企业名称：贵州景峰注射剂有限公司、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、药品的其他相关情况

重组人 B 型利钠肽（rhBNP）是一种应用生物重组技术合成且与人内源性 BNP 结构等同的肽类物质。临床研究证明，应用 rhBNP 治疗 ADHF 的患者，可使其症状得到迅速而显著的缓解，使血流动力学状态和心脏功能得到改善，且无明显的毒副作用。rhBNP 良好的安全性和有效性也在多年的临床应用中得到证明。2004 年 rhBNP 被美国临床治疗指导协会（ICSI）纳入急性心衰伴肺水肿治疗指南。2005 年凭借良好的治疗

效果又被纳入欧洲心脏病协会急性、慢性心衰诊断治疗指南；同年美国（ACC/AHA）成人慢性心衰诊断治疗指南修订中将临床不能明确诊断 HF 的急性病人进行 BNP 的检测为 IIa 类 A 级证据；2006 年被纳入美国心衰协会（HFSA）ADHF 诊断治疗与疗效评估指南。

与传统的治疗药物相比，如利尿剂、强心静脉硝酸甘油类药物，rhBNP 有以下几个方面的优势：①它可降低毛细血管充盈压、肺动脉阻力、中心静脉压、全身血压和改善血流动力学，但并不会引起反射性的心动过速；②rhBNP 不增强心脏输出；③rhBNP 不加快心率；④rhBNP 还有逆转心室重构的作用。其作为心衰治疗药物有着举足轻重的地位。

该次获批证明公司已具备仿制药研究、开发和注册申报能力，为公司长期专注心脑血管疾病领域增添新品种，为公司在此领域系列产品布局奠定基础，公司将利用多年沉淀的心脑血管渠道优势进行市场开发。长远来看，该产品的获批将对公司业绩有积极的影响。

### 三、风险提示

本次公司获得注射用重组人 B 型利钠肽临床试验批件后，将按照《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品临床研究工作后进行生产批件申报。公司将对该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

2018 年 8 月 20 日