

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2019-052

## 湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司通过日本 GMP 认证的公告

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。

湖南景峰医药股份有限公司（下称“公司”）之子公司海门慧聚药业有限公司（下称“海门慧聚”）于2019年接受了日本PMDA（日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）的阿瑞匹坦（癌症止吐药）GMP现场检查，检查范围涵盖质量、生产、设备设施、实验室控制、物料等体系。近日，海门慧聚收到了PMDA签发的《医药品符合性调查结果通知书》，确认海门慧聚阿瑞匹坦(原料药)通过日本PMDA认证。同时，海门慧聚阿瑞匹坦原料药也将成为日本市场的首仿。

阿瑞匹坦是FDA批准上市的第一个神经激肽-1（neurokinin-1, NK-1）受体拮抗剂，原研为默沙东，临床上主要用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心呕吐。目前化疗作为肿瘤治疗的常用手段，由于化疗引起的恶心呕吐是化疗常见的不良反应，75%以上的化疗都会引起不同程度的恶心，若不进行控制会严重影响患者生活质量。而本品可通过血脑屏障，占领大脑中的NK-1受体，具有选择性和高亲和性，而对NK-2和NK-3受体亲和性很低，其减少恶心、呕吐的效果优于其他药物。因此本品具有较好的市场前景。

本次海门慧聚阿瑞匹坦(原料药)通过日本PMDA认证，标志着该产品的质量管理体系已符合日本药品的生产质量管理规范，可生产并销售至日本市场，对公司进军全球市场将带来积极的影响。

由于医药行业的固有特点，阿瑞匹坦原料药的生产 and 销售情况可能受到市场环境、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响，具有不确定性，敬请广大投

投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2019年7月29日