

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-021

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

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收到国家食品药品监督管理总局核准签发的盐酸替罗非班氯化钠注射液《药品注册批件》。现就相关事项公告如下：

一、药品批件基本情况

药品名称：盐酸替罗非班氯化钠注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：100ml：盐酸替罗非班（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）5mg 与氯化钠 0.9g

注册分类：原化学药品第 6 类

原始编号：52120001

受理号：CYHS1200063 黔

批件号：2018S00082

药品标准编号：YBH00502018

药品有效期：24 个月

企业名称：贵州景峰注射剂有限公司

生产地址：贵阳市乌当区高新路 158 号

药品批准文号：国药准字 H20183070

药品批准文号有效期：至 2023 年 4 月 11 日

审批结论：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，批准注册，发给药品批准文号。药品有效期 24 个月，注册标准、

说明书照所附执行。基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查批量约为 10000 瓶/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

二、药品的其他相关情况

盐酸替罗非班氯化钠注射液为抗血小板凝集药，主要用于末次胸痛发作 12 小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高急性冠脉综合征 (NSTE-ACS) 成年患者，预防早期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头 3-4 天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术 (PCI) 的患者。用于计划进行直接 PCI 的急性心肌梗死患者 (STEMI) 以减少重大心血管事件的发生。本品应与普通肝素和阿司匹林一起使用。

目前国内获批替罗非班原料生产批文的企业为鲁南贝特、武汉武药、海门慧聚，其中海门慧聚为本公司控股子公司；获批制剂生产批文的企业为五家，其中沈阳新马、杭州中美华东、山东新时代为冻干剂型，远大医药、鲁南贝特为氯化钠注射剂剂型，原研 Medicure 公司替罗非班制剂的剂型为氯化钠注射剂剂型。公司已成为国内第三家拿到替罗非班氯化钠注射液生产批件、同时具备自产原料生产批文的企业。

该次获批证明公司已具备一定的仿制药研究、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

本品批准文号有效期至 2023 年 4 月 11 日，公司将按照《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品的生产销售工作。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 4 月 20 日