

证券代码:000908

证券简称:景峰医药

公告编号:2018-031

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司获得药品批件的公告

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药品监督管理局核准签发的盐酸替罗非班注射用浓溶液《药品注册批件》、子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前列地尔注射液《药物临床试验批件》，现就相关事项公告如下：

一、盐酸替罗非班注射用浓溶液

1、《药品注册批件》基本情况

药品名称：盐酸替罗非班注射用浓溶液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：50ml:12.5mg（以 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）

注册分类：原化学药品第 6 类

原始编号：52130004

受理号：CYHS1300737 黔

批件号：2018S00197

企业名称：贵州景峰注射剂有限公司

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，批准注册，发给药品批准文号。

2、其他相关情况

盐酸替罗非班注射用浓溶液为抗血小板聚集药，临床用于末次胸痛发作 12

小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征 (NSTEMI-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。

替罗非班是纤维蛋白原与 GPII b/IIIa 受体结合的可逆性拮抗药; 这种受体是涉及血小板聚集的主要血小板表面受体。当静脉给药时, 替罗非班剂量和浓度依赖性抑制离体血小板聚集。

2018 年 4 月, 贵州景峰注射剂有限公司已获批盐酸替罗非班氯化钠注射液的生产批件 (批准文号: 国药准字 H20183070), 详见公司 2018 年 4 月 20 日披露在巨潮资讯网站的 2018-021 《关于控股子公司获得药品注册批件的公告》。本次盐酸替罗非班注射用浓溶液的获批为公司心血管产品线中增加了一个新的产品, 将给广大的患者带来更多用药选择, 具有良好的社会价值和经济效益。

二、前列地尔注射液

1、《药物临床试验批件》基本情况

药品名称: 前列地尔注射液

剂型: 注射剂

申请事项: 国产药品注册

规格: 2ml: 10 μ g

注册分类: 化学药品第 4 类

原始编号: 31170042

受理号: CYHS1700297

批件号: 2018L02744

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。

2、其他相关情况

前列地尔 (Alprostadi1), 又名前列腺素 E1 (Prostaglandin E1, PGE1) 是天然前列腺素 (PG) 类物质, 其化学结构为具有一个五碳环和二十碳脂肪酸的基本骨架。内源性前列地尔在体内分布广, 其含量甚微少, 一般细胞均能合成, 在局部发挥生物学作用迅速失活, 80%以上前列地尔在肺部灭活。

前列地尔具有广泛的生物活性, 主要包括扩张血管、抑制血小板聚集、降低血液黏度和红细胞聚集性、改善微循环、防止动脉粥样化脂质斑块的形成、改善神经损害, 以及对血管内皮的保护作用和对妊娠子宫平滑肌的收缩作用等。临床上在心脑血管疾病、呼吸系统疾病、糖尿病并发症、呼吸系统疾病和肾脏疾病等方面均有应用。

前列地尔是目前广泛应用于临床多科室的常用药物, 临床需求高, 年销售额逐年增长。由于主药本身的理化性质和药理作用特点, 前列地尔的制剂研究主要集中在提高主药稳定性和延长体内生物半衰期方面。已上市的前列地尔静脉注射制剂, 包括注射用前列地尔 (普通粉针剂)、前列地尔注射液 (脂微球) 和注射用前列地尔干乳剂, 都旨在解决或平衡上述问题。

公司设计开发的前列地尔脂微球注射液与目前已上市产品相比, 具有以下两点主要优势: ①将制剂产品的有效期延长至 24 个月。②采用预灌封式注射器组合包装, 临床使用中操作简便, 避免抽吸药液时造成的二次污染, 减少转移损失且定量更为准确, 更加适合患者用药。

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, 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

盐酸替罗非班注射用浓溶液批准文号有效期至 2023 年 5 月 22 日, 公司将按照相关规定, 积极推进该产品的生产销售工作。前列地尔注射液临床批件的有效期为 3 年, 逾期未实施批件将自行废止, 公司将按照《药品注册管理办法》及有

关规定，积极开展该产品临床研究工作后进行生产批件申报。公司将对上述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7月8日