

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-089

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司收到药品注册申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，湖南景峰医药股份有限公司（下称“公司”）之子公司海南锦瑞制药有限公司（下称“海南锦瑞”）药品注射用盐酸吉西他滨一致性评价补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

1、药品名称：注射用盐酸吉西他滨

剂型：注射剂

规格：0.2 g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）

注册分类：补充申请

受理号：【CYHB1950766 国】

申请人：海南锦瑞制药有限公司

2、药品名称：注射用盐酸吉西他滨

剂型：注射剂

规格：1.0 g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）

注册分类：补充申请

受理号：【CYHB1950767 国】

申请人：海南锦瑞制药有限公司

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：改变影响药品质量的生产工艺；修改药品注册标准；进口药品、国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器；使用新型直接接触药品的包装材料或者容器；其他。

审批主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，

经审查，决定予以受理。

二、药品基本情况

吉西他滨为嘧啶类抗代谢物，在细胞内经核苷激酶的作用被代谢为具有活性的二磷酸及三磷酸核苷，二磷酸和三磷酸核苷通过两种作用机制抑制 DNA 合成，从而实现吉西他滨的细胞毒作用。

注射用盐酸吉西他滨主要适用于治疗局部晚期或已转移的非小细胞肺癌或胰腺癌，也可以与紫杉醇联合，用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。

根据 IMS 数据显示，吉西他滨 2017 年和 2018 年的全球销售额分别为 4.95 亿美元和 4.73 亿美元，中国销售额分别为 1.80 亿美元和 1.84 亿美元。该产品保持了良好的增长，产品市场空间巨大。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次注射用盐酸吉西他滨补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该药品的一致性评价工作已进入审评审批阶段。

该药品注册申请受理不会对公司近期业绩产生重大影响，其审评审批工作有一定的时间周期，存在不确定性因素。公司将积极推进其后续相关工作并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会
2019年11月6日

A red circular stamp with a five-pointed star in the center. The text around the star reads "湖南景峰医药股份有限公司" (Hunan Jingfeng Pharmaceutical Co., Ltd.) at the top and "董事会" (Board of Directors) at the bottom. The number "4306000063774" is printed at the very bottom of the circle.