

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2021-044

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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收到国家药品监督管理局（下称“国家药监局”）核准签发的注射用盐酸吉西他滨的《药品补充申请批准通知书》，子公司注射用盐酸吉西他滨通过仿制药质量和疗效一致性评价（下称“仿制药一致性评价”）。现就相关事项公告如下：

一、批准通知书主要内容

1、药品名称：注射用盐酸吉西他滨

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：海南锦瑞制药有限公司

生产企业：海南锦瑞制药有限公司

受理号：CYHB1950767

原药品批准文号：国药准字 H20163171

药品注册标准编号：YBH07832021

2、药品名称：注射用盐酸吉西他滨

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

上市许可持有人：海南锦瑞制药有限公司

生产企业：海南锦瑞制药有限公司

受理号：CYHB1950766

原药品批准文号：国药准字 H20163172

药品注册标准编号：YBH07832021

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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。原研产品由礼来公司研发，现为国家医保目录乙类品种。目前，国内主要生产厂商有南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药有限公司等。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，因此公司的注射用盐酸吉西他滨通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2021 年 6 月 15 日