

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2021-057

## 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”）核准签发的盐酸伊立替康注射液的《药品补充申请批准通知书》，子公司盐酸伊立替康注射液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：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:40mg（按  $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$  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：CYHB2050198

原药品批准文号：国药准字 H20143127

药品注册标准编号：YBH09572021

申请人：海南锦瑞制药有限公司

#### 2、药品名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:100mg（按  $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$  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：CYHB2050199

原药品批准文号：国药准字 H20143126

药品注册标准编号：YBH09572021

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

伊立替康是喜树碱的衍生物，特异性地作用于拓扑异构酶 I。拓扑异构酶 I 通过可逆地断裂 DNA 单链使 DNA 双链解旋。伊立替康及其活性代谢产物 SN-38 结合到拓扑异构酶 I-DNA 复合物上，阻止断裂的单链再连接。目前研究显示伊立替康的细胞毒性作用是由于 DNA 双链的破坏，而 DNA 双链的破坏是由于在 DNA 合成中复制酶与由拓扑异构酶 I、DNA、和伊立替康或 SN-38 构成的三元复合物发生相互作用所致。哺乳动物细胞不能有效地修复这种双链的破坏。

盐酸伊立替康注射液适用于晚期大肠癌患者的治疗，可与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；也可以作为单一用药，治疗经含 5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。

## 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，因此公司的盐酸伊立替康注射液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7月20日