

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2019-069

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”）之子公司贵州景峰注射剂有限公司获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，由贵州景峰注射剂有限公司提交的“盐酸替罗非班氯化钠注射液”补充申请已获正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他

产品名称：盐酸替罗非班氯化钠注射液

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。

受理号：CYHB1950678 国

二、药品基本情况

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 (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。本品应与普通肝素和阿司匹林一起使用。

三、对上市公司的影响及风险提示

据行业机构数据显示，抗血栓药物市场销售规模自 2003 年以来一直保持两位数的增长，2016 年市场规模超过 194 亿元，同比增长 11.21%。其中，抗血小板药物 2016 年市场规模超过 115 亿元，同比增长 5.12%，产品市场空间巨大。

公司是国内第三家获得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，也是国内首家申报该药品一致性评价的企业。此次盐酸替罗非班氯化钠注射液补充申请获得国家药监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 9 月 18 日