

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2021-079

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司收到药品注册证书的公告

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获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“伏立康唑片”的《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：伏立康唑片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

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

批准文号：国药准字 H20213745

药品批准文号有效期：至2026年09月23日

审批结论：

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

请关注以下药学问题：（1）请结合原料药生产工艺对潜在致突变杂质氯乙酰氯及其转化物氯乙酸、氯乙酸酯等进行分析研究并积累数据，参考ICH M7制定合理的控制策略，于两年内以补充申请的形式提交相关研究资料。（2）本品用原料药工艺路线较短，请加强供应商审计，以保证供应商能始终稳定地生产出符合要求的原料药。

二、药品的其他相关情况

伏立康唑为新一代三唑类抗真菌药物，其作用机制是抑制真菌中由细胞色素P450介导的14-甾醇去甲基化，从而抑制麦角甾醇的生物合成，与其它三唑类抗真菌药物相比抗菌谱拓宽，抗菌活性增强。

本品对念珠菌属（包括耐氟康唑的克柔念珠菌，光滑念珠菌和白色念珠菌耐药株）具有抗菌作用，对所有检测的曲霉属真菌有杀菌作用。适用于治疗侵袭性曲霉病、非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症、氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）等。此外，伏立康唑在体外对其他致病性真菌亦有杀菌作用，包括对现在抗真菌药敏感性较低的菌属，例如足放线病菌属和镰刀菌属。本品为口服片剂，其生物利用度高，可用于胃肠道功能正常的患者，对肾功能不全不宜静脉制剂的患者尤为适用。

三、对上市公司的影响及风险提示

该产品的获批有助于优化公司产品结构，提高市场竞争力，此次获批不会对公司近期业绩产生重大影响，公司将按照批件要求、《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品的生产销售工作。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2021年10月13日