

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2021-023

湖南景峰医药股份有限公司
关于盐酸替罗非班氯化钠注射液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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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核准签发的化学药品“盐酸替罗非班氯化钠注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸替罗非班氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：盐酸替罗非班（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）5mg 与氯化钠 0.9g

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：贵州景峰注射剂有限公司

受理号：CYHB1950678

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、药品的其他相关情况

盐酸替罗非班氯化钠注射液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（NSTE-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。

替罗非班为血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，临床使用具有起效迅速、疗效确切、停药后快速恢复血小板功能的优势，目前已被欧洲《心肌血运重建指南（2018）》、中国《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南（2019）》、中国《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南（2019）》等国内外权威指南推荐使用。盐酸替罗非班氯化钠注射液为 2020 年国家医保乙类品种，2019 年中国销售额约为 1.9 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次获批将有助于提升公司的市场竞争力，对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将按照《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 4 月 7 日