

证券代码：000908 证券简称：景峰医药 公告编号：2020-062

湖南景峰医药股份有限公司

关于子公司收到药品一致性评价补充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”）之子公司海南锦瑞制药有限公司获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，由海南锦瑞制药有限公司提交的“注射用兰索拉唑”一致性评价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

产品名称：注射用兰索拉唑

受理号：CYHB2050623 国

申请事项：境内生产药品补充申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项：

1.药学变更中属于重大变更的事项；1.3 制剂生产工艺变更；1.4 生产批量变更；1.5 注册标准变更；4.国家药品监管部门规定需要审批的其他事项

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。

二、药品基本情况

注射用兰索拉唑由日本武田药品株式会社开发，1991年12月首次在欧洲上市，1992年12月在日本获得批准上市。2004年5月，日本武田药品工业株式会社开发的注射用兰索拉唑获得美国食品药品监督管理局批准上市（该产品于2007年2月在美国退市）。目前注射用兰索拉唑原研药品尚未在国内上市。

注射用兰索拉唑用于口服疗法不适用的下列疾病：伴有出血的胃溃疡、十二指肠溃疡、急性应激性溃疡、急性胃粘膜病变。兰索拉唑属于质子泵抑制剂。本药分布于胃粘膜壁细胞的酸性环境后，转变为有活性的代谢物。这种代谢物与

存在于酸生成部位的 H^+ ， K^+ -ATP 酶的巯基结合，通过抑制 H^+ ， K^+ -ATP 酶的活性而抑制酸分泌。

三、对上市公司的影响及风险提示

注射用兰索拉唑一致性评价补充申请的受理标志着公司该产品的一致性评价工作已基本完成，进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，提升其市场竞争力，对公司将产生积极的影响。

该药品一致性评价补充申请的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

2020年10月18日