

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-036

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

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。

一、基本情况

近日，湖南景峰医药股份有限公司（以下简称“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核准签发的注射用兰索拉唑《药品注册批件》。现就相关事项公告如下：

二、药品批件基本情况

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：30mg

注册分类：原化学药品第6类

原始编号：46110142

受理号：CYHS1101783 琼

批件号：2018S00310

企业名称：海南锦瑞制药有限公司

审批主要结论：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，发给药品批准文号，适应症为“用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡”。

三、药品的其他相关情况

兰索拉唑属于质子泵抑制剂，是一苯并咪唑衍生物，是继奥美拉唑后又一强有效的质子泵抑制剂。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。本品主要用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡。

消化系统疾病是常见病、多发病，随着社会的发展，消化系统疾病发病率逐渐升高，主要是由于饮食不节和作息不规律等，严重威胁人类健康和生命。因此，消化系统类治疗用药一直是长期占领世界医药市场销售量最大的药品之一。据不完全统计，质子泵抑制剂（PPI）药品占消化性溃疡总体市场比例高达 90%以上。注射用兰索拉唑是质子泵抑制剂的一种，能够抑制胃酸分泌，用于胃酸相关性疾病，临床用量大。目前，海南锦瑞制药有限公司已获批注射用奥美拉唑钠和注射用泮托拉唑钠各两个规格的生产批件，本次注射用兰索拉唑的成功获批，将为公司消化系统产品线中再度增加一个新的产品，为广大的医生和患者带来更多用药选择，具有良好的社会价值和经济效益。

该次获批证明公司已具备较强的仿制药研究、开发和注册申报能力，为公司长期专注消化系统疾病领域持续增添新品种，为公司在此领域系列产品布局奠定基础，公司将利用多年沉淀的消化系统渠道优势进行市场开发。长远来看，该药品的获批将对公司业绩有积极的影响。

四、风险提示

本品批准文号有效期至 2023 年 7 月 5 日，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。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2018 年 7 月 13 日