

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-027

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”）之子公司海南锦瑞制药有限公司（下称“海南锦瑞”）获得国家药品监督管理局下发的《药品注册申请受理通知书》，由海南锦瑞提交的“伏立康唑片”注册申请已获正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请事项：已有国家标准药品的申请

产品名称：伏立康唑片

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：CYHS1900313 国

二、药品基本情况

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

根据国家相关注册法规规定，伏立康唑片获得注册申请受理后，还将接受研制现场检查、生产现场检查、临床现场检查、专业审评等审查，审查及核查通过后颁发生产批件并且通过 GMP 认证后可投入生产。因此上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响，相关产品的审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述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

2019 年 4 月 30 日