

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2018-068

## 湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司药品获得美国 ANDA 批准文号的公告

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（以下简称“公司”）之控股子公司Sungen Pharma, LLC（以下简称“尚进”）收到美国食品药品监督管理局（即美国FDA）的通知，尚进向美国FDA申报的安非他命混合盐口服片新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：安非他命混合盐

2、剂型：口服片剂

3、规格：5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg/20mg/30mg

4、注册分类：仿制药

5、申请事项：ANDA

6、申请人：尚进

7、ANDA号：211352

8、审批主要结论：已经确定安非他命混合盐口服片（5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg、和30mg）是生物等效的，因此，治疗等效于梯瓦(Teva)公司已上市的阿得拉尔(Adderall) RLD（5mg、7.5、10mg、12.5mg、15mg、20mg、和30mg）。

### 二、药品的适应症及市场情况

安非他命混合盐是强效的中枢神经系统刺激剂，被用于治疗注意力不足过动症、嗜睡症以及极端的肥胖症等。由于安非他命混合盐口服片是管控制药，在美国研发、生产壁垒较高，不仅受FDA法规审查同时受严格的滥用药物机构监管，目前美国市场的主要生产商有梯瓦（Teva）、奥罗宾多（Aurobindo）、迈兰（Mylan）等。根据IMS

数据显示，安非他命混合盐口服片2018年在美国市场的销售额约3.67亿美元，2017年为4.16亿美元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次安非他命混合盐口服片剂获得美国FDA批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于该产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之制剂出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2018年12月9日