

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-041

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申报的甲泼尼龙片的简略新药ANDA申请已获得批准（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）。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：甲泼尼龙片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：4mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：尚进
- 7、ANDA号：212262

8、审批主要结论：已经确定甲泼尼龙片USP（4mg）是临床生物等效的，因此，疗效等同于 Pharmacia and Upjohn Company（Pharmacia）已上市的RLD药物美卓乐片（4mg）。

二、药品的适应症及市场情况

甲泼尼龙片要用于某些风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏性疾病、眼部疾病、呼吸道疾病、血液病、肿瘤、水肿、胃肠道疾病、神经系统疾病、器官移植等。与其它抗结核化疗药物合用于伴有蛛网膜下腔阻塞或趋于阻塞的结核性脑膜炎，累及神经或心肌的旋毛虫病。肾上腺皮质不全、先天性肾上腺增生、非化脓性甲状腺炎、

癌症引起的高钙血症。目前美国市场主要生产商有Jubilant、Par、Sandoz等。根据IMS数据显示，甲泼尼龙片（4mg）在美国市场截至2019年一季度的年销售额约为0.93亿美元，2018年和2017年在美国市场销售额分别为1.13亿美元和1.24亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次甲泼尼龙片获得美国FDA批准文号标志着公司首次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

2019年6月28日