

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（下称“公司”）之控股子公司Sungen Pharma, LLC（下称“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缓释胶囊的简略新药申请(ANDA, 即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准表示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：口服缓释胶囊
- 3、规格： 5mg/10mg/15mg/20mg/25mg/30mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：尚进
- 7、ANDA号：212037

8、审批主要结论：已经确定安非他命混合盐口服缓释胶囊所有规格（5mg、10mg、15mg、20mg、25mg和30mg）的简略新药同原研参比制剂是生物等效的，因此，治疗等效于夏尔(Shire)公司已上市的阿得拉尔缓释胶囊（Adderall XR）原研（RLD）产品的所有规格（5mg、10mg、15mg、20mg、25mg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。安非他命混合盐口服缓释胶囊不仅是管控制药品，而且是长效缓控释制剂、规格较多，在美国研发、生产壁垒很高，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(Tava)、益邦(Impax)、山多士(Sandoz)等。根据IMS数据显示,安非他命混合盐口服缓释胶囊2018年在美国市场的销售额为15.5亿美元,2017为15.6亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次安非他命混合盐口服缓释胶囊获得美国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。公司已于2018年12月10日发布了安非他命混合盐口服片剂的获批情况(详见2018-068号《关于子公司药品获得美国ANDA批准文号的公告》),本次安非他命混合盐缓释胶囊的获批,充实了公司营销管线策略。

由于该产品在海外市场销售的时间、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12月12日

