

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-026

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申报的盐酸双环胺注射液新药简略申请（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：盐酸双环胺注射液（Dicyclomine Hydrochloride Injection USP）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：20mg/2mL（10mg/mL）
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：尚进
- 7、ANDA号：212058

8、审批主要结论：已经确定盐酸双环胺注射液（10mg/mL）是生物等效的，因此，治疗等效于艾尔建（Allergan）公司已上市的原研药Bentyl®（10mg/mL）。

二、药品的适应症及市场情况

盐酸双环胺注射液用于胃及十二指肠溃疡、胃酸过多及胆道、胃肠道、尿道痉挛等的治疗。根据IMS数据显示，盐酸双环胺注射液2018年在美国市场的销售额约1700万美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次盐酸双环胺注射剂获得美国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

2019年4月30日