

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-067

## 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申报的福沙匹坦新药简略申请（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：福沙匹坦注射液

2、剂型：注射液

3、规格：150mg/瓶

4、注册分类：仿制药

5、申请事项：ANDA

6、申请人：尚进

7、ANDA号：211624

8、审批主要结论：已经确定福沙匹坦注射液（150mg/瓶）是生物等效的，因此，治疗等效于默沙东（Merck Sharp&Dohme Corp）已经上市的原研药Emend®（150mg/瓶）。

### 二、药品的适应症及市场情况

福沙匹坦注射液是一种肿瘤辅助用药，用于肿瘤治疗过程中化疗的辅助用药，防止化疗引起的恶心、呕吐。据IMS显示，该产品为美国市场上的次级重磅产品，其市场规模在2018年超过了3.5亿美元。原研药Emend®的橙皮书专利于2019年9月4日到期，尚进于2019年9月5日获得了其仿制药ANDA批准，成为这个市场中第一批获批企业。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次福沙匹坦注射液获得美国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，将对公司拓展美国市场、提升公司业绩带来积极的影响。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，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9月6日