

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2021-021

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Praxgen Pharmaceuticals LLC（原Sungen Pharma, LLC, 下称“Praxgen”）收到美国食品药品监督管理局（即美国FDA）的通知，Praxgen 向美国FDA申报的盐酸林可霉素注射液的简略新药申请（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：盐酸林可霉素注射液
- 2、剂型：多剂量西林瓶无菌注射剂
- 3、规格：3000 mg/10 ml（300 mg/mL）
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：Praxgen
- 7、ANDA号：212770

8、审批主要结论：已经确定多剂量盐酸林可霉素注射液3000 mg/10 mL（300 mg/mL）的简略新药同原研参比制剂是生物等效的，因此治疗等效于辉瑞公司（Pfizer Inc.）已上市的盐酸林可霉素注射液（Lincocin Injection）原研（RLD）产品的规格3000 mg/10 mL（300 mg/mL）。

二、药品的适应症及市场情况

盐酸林可霉素注射液可用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染、盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用盐酸林可霉素注射液或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青

霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者，盐酸林可霉素注射液可用作替代药物。

盐酸林可霉素注射液作为多剂量无菌注射剂，其研发、生产壁垒较高。目前在美国市场销售的除了原研药生产商辉瑞公司外，仿制药生产商只有XGEN PHARMACEUTICALS DJB INC一家。根据IMS数据显示，盐酸林可霉素注射液2018年在美国市场的销售额为1,600万美元，由于疫情及美国仿制药大环境影响，2020年销售额下降至240万美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次盐酸林可霉素注射液的获批将对公司进一步拓展美国无菌制剂市场、提升公司业绩带来正面影响。该产品不涉及新型冠状病毒的防治。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，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

2021年3月15日