

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2020-009

## 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申报的雷诺嗪口服缓释片的简略新药申请（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：雷诺嗪
- 2、剂型：口服缓释片
- 3、规格：500mg和1000mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：尚进
- 7、ANDA号：212781

8、审批主要结论：已经确定雷诺嗪口服缓释片所有规格的简略新药（500mg和1000mg）同原研参比制剂是生物等效的，因此治疗等效于吉利德科学公司(Gilead Sciences, Inc.)公司已上市的雷诺嗪缓释片(Ranexa ER) 原研（RLD）产品的所有规格（500mg和1000mg）。

### 二、药品的适应症及市场情况

雷诺嗪可降低心率不齐的发生，包括室性心率失常、新发动脉纤维颤动、因冠状动脉疾病导致的心动过缓，还可降低糖尿病病人的糖化血红蛋白。雷诺嗪缓释片是用于治疗慢性心绞痛，尤其适合于对常规药物最大剂量无效或出现严重副反应或不能耐受

者、使用多种药物治疗者、或有慢性阻塞性肺部疾病或慢性心功能不全者。

雷诺嗪缓释片是长效缓控释制剂，研发、临床等效试验壁垒较高。目前美国市场的主要生产商有鲁宾(Lupin)、梯瓦(Teva)、太阳制药(Sun)等。根据IMS数据显示，雷诺嗪口服缓释片2018年在美国市场的销售额为9.5亿美元，2019年为4.8亿美元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次雷诺嗪口服缓释片获得美国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。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，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

2020年3月24日