

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-080

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申报的利多卡因软膏新药简略申请（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：利多卡因

2、剂型：软膏

3、规格：5%

4、注册分类：仿制药

5、申请事项：ANDA

6、申请人：尚进

7、ANDA号：212486

8、审批主要结论：已经确定利多卡因软膏5%是生物等效的，因此治疗也等效于阿斯利康（AstraZeneca）公司已上市的原研（RLD）苦息乐卡因软膏（Xylocaine Ointment, 5%）。

二、药品的适应症及市场情况

利多卡因（Lidocaine）又称为苦息乐卡因（Xylocaine），为一种局部麻醉药，它是可卡因的一种衍生物，但没有可卡因产生幻觉和上瘾的成分。利多卡因在最基本的健康照护系统中最必要的药物清单——世界卫生组织基本药物标准清单登录有案。利多卡因可被用于神经传导阻滞，也可以直接用于皮肤来麻醉，一般施用一到三分钟后即

生效，效果维持一到三小时。该药物用于皮肤，可以防止某些皮肤状况(如擦伤，轻微烧伤，湿疹，昆虫叮咬)引起的瘙痒和疼痛，并治疗由痔疮和生殖器/肛门区域的某些其他问题引起的轻微不适和瘙痒(例如，肛裂，阴道/直肠周围瘙痒)。利多卡因对妊娠妇女通常较安全，对丁卡因(Tetracaine)或苯佐卡因过敏的人而言，利多卡因也相对安全；同时也是抗心律失常药的1b等级用药。目前美国市场的主要生产商有Sandoz, Amneal, Taro, Akorn, and Teligent等。根据IMS数据显示，利多卡因软膏2018年在美国市场的销售额约6千多万美元。目前国内尚未见这个产品的进口上市。

三、对上市公司影响及风险提示

本次利多卡因软膏获得美国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，为尚进在国际商开拓半固体制剂和药政路线建立了相关平台和机制，这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，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10月20日

