

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-129 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸胍法辛缓释片获得美国 FDA 批准文号的公告

特别提示

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于盐酸胍法辛缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Guanfacine Extended-release Tablets（盐酸胍法辛缓释片）

申请事项：ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请。ANDA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。）

ANDA批件号：213428

剂型：缓释片

规格：1 mg、2 mg、3 mg、4 mg

药品类型：处方药

盐酸胍法辛缓释片用于注意力缺陷多动症（ADHD）治疗，适用于儿童及对兴奋剂不适合、不耐受或已显示无效的6-17岁青少年。宜昌人福于2019年提交盐酸胍法辛缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为150万美元。Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.持有盐酸胍法辛缓释片的两项专利，到期日分别为2021年6月20日和2023年1月4日，截至目前无任何一方认为宜昌人福的盐酸胍法辛缓释片侵犯上述专利权。

根据IQVIA数据统计，2019年盐酸胍法辛缓释片在美国市场的总销售额约为4,500万美元，主要生产厂商包括APOTEX、TEVA、TWI等。根据米内网数据统计，盐酸胍法辛缓释片暂未在国内获批上市销售，目前已有南京海纳医药科技有限公司、郑州大明药物科技有限公司、河南中帅医药科技发展有限公司、济南百诺医药科技开发有

限公司等公司向国家药品监督管理局申报。

本次盐酸胍法辛缓释片获得美国FDA批准文号标志宜昌人福具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。公司在美国的仿制药业务容易受到美国政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年十一月二十七日