

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-015 号

人福医药集团股份公司关于 磷酸奥司他韦干混悬剂获得美国 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法律责任。

近日，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司 Epic Pharma, LLC（以下简称“Epic Pharma”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于磷酸奥司他韦干混悬剂的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Oseltamivir Phosphate for Oral Suspension（磷酸奥司他韦干混悬剂）

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：215538

剂型：干混悬剂

规格：6 mg/mL

药品类型：处方药

磷酸奥司他韦干混悬剂用于：（1）2周及以上年龄并且症状不超过48小时的急性普通型甲型和乙型流感治疗；（2）1岁及以上年龄病人的甲型和乙型流感的预防。Epic Pharma于2021年提交磷酸奥司他韦干混悬剂的ANDA申请，累计研发投入约为110万美元。根据IQVIA数据统计，2022年该药品在美国市场的总销售额约为7,000万美元，主要生产厂商包括Alvogon, Ajanta, Amneal等。根据米内网数据统计，2021年度奥司他韦所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为10亿元人民币，主要生产厂商为宜昌东阳光长江药业股份有限公司、Roche Pharma (Schweiz) AG等。

本次磷酸奥司他韦干混悬剂获得美国FDA批准文号标志着Epic Pharma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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年二月二十一日