

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-047 号

人福医药集团股份有限公司关于 全资子公司获得美国 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，人福医药集团股份有限公司（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）关于乙酰唑胺片和双氟泼尼酯眼用乳液的批准文号，现将主要情况公告如下：

一、乙酰唑胺片基本信息

药品名称：Acetazolamide Tablets USP（乙酰唑胺片）

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：218023

剂型：片剂

规格：125mg和250mg

药品类型：处方药

乙酰唑胺片为碳酸酐酶抑制药，是一种用于治疗青光眼、癫痫、急性高山症、周期性瘫痪、特发性颅内高压（原因不明的脑压升高）、心脏衰竭和碱化尿液的药物。Epic Pharma于2023年6月提交乙酰唑胺片的ANDA申请，累计研发投入约为120万美元。根据IQVIA数据统计，2023年度该药品在美国市场的总销售额约为1,300万美元，主要厂商包括Strides、Lifestar等。

二、双氟泼尼酯眼用乳液的基本信息

药品名称：Difluprednate Ophthalmic Emulsion（双氟泼尼酯眼用乳液）

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：207284

剂型：眼用乳剂

规格：0.05%

药品类型：处方药

双氟泼尼酯眼用乳液用于治疗眼部术后局部炎症和疼痛。Epic Pharma于2023年5月收购正在FDA审评中的双氟泼尼酯眼用乳液项目，后续通过补充研究及与FDA沟通后获批，累计收购及后续研发投入约为80万美元。根据IQVIA数据统计，2023年度该药品在美国市场的总销售额约为2,900万美元，主要厂商包括Sandoz、Amneal、Dr.Reddy's等。

本次乙酰唑胺片和双氟泼尼酯眼用乳液获得美国FDA批准文号标志着Epic Pharma具备了在美国市场销售上述产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，Epic Pharma后续将积极推进上述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

二〇二四年五月十七日