

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-006 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸安非他酮缓释片获得美国 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）关于盐酸安非他酮缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Bupropion Hydrochloride Extended-release Tablets USP（SR）（盐酸安非他酮缓释片）

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：216766

剂型：缓释片

规格：150mg

药品类型：处方药

公司于2018年10月披露盐酸安非他酮缓释片（SR型）获得美国FDA批准文号，原研药品为GlaxoSmithKline公司生产的产品Wellbutrin SR Sustained-Release Tablets，适用于治疗重度抑郁症。本次获得FDA批准文号的盐酸安非他酮缓释片（SR型），原研药品为GlaxoSmithKline公司生产的产品Zyban Sustained-Release Tablet，适用于辅助戒烟。宜昌人福于2022年3月提交本次ANDA申请，累计研发投入约为260万人民币。根据IQVIA数据统计，2021年度盐酸安非他酮缓释片（适用于辅助戒烟）在美国市场的总销售额约为450万美元，主要生产厂商有Dr.Reddy's和Teva。

本次盐酸安非他酮缓释片（适用于辅助戒烟）获得美国FDA批准文号将对公司拓展美

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市场政策环境变化、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

二〇二三年一月十三日