

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-017 号

## 人福医药集团股份公司关于 乙琥胺软胶囊获得美国 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PuraCap Pharmaceutical LLC（以下简称“美国普克”，公司持有其72%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于乙琥胺软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Ethosuximide Capsule USP（乙琥胺软胶囊）

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：210654

剂型：软胶囊

规格：250 mg

药品类型：处方药

乙琥胺软胶囊主要用于控制癫痫小发作。美国普克于2017年提交乙琥胺软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为70万美元。根据IQVIA数据统计，最近12个月乙琥胺软胶囊在美国市场的总销售额约为870万美元，主要生产厂商包括Strides Pharma、Bionpharma、Akorn和Heritage Pharms等。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内没有乙琥胺制剂获批上市销售。

本次乙琥胺软胶囊获得美国FDA批准文号标志着美国普克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

二〇二〇年三月十八日