

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-116 号

## 人福医药集团股份公司关于 盐酸多塞平胶囊获得美国 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”）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）关于盐酸多塞平胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Doxepin Hydrochloride Capsules USP（盐酸多塞平胶囊）

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：210675

剂型：胶囊

规格：10 mg、25 mg、100 mg

药品类型：处方药

盐酸多塞平胶囊用于治疗抑郁症及焦虑性神经症。Epic Pharma于2017年提交盐酸多塞平胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为130万美元。根据IQVIA数据统计，2019年该药品在美国市场的总销售额约为4,800万美元，主要生产厂商包括Aurobindo、Amneal和Mylan等。根据米内网数据统计，2019年度多塞平片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1,000万元人民币，主要生产厂商包括上海上药信谊药厂有限公司、仁和堂药业有限公司、苏州弘森药业股份有限公司等。

本次盐酸多塞平胶囊获得美国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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年十月二十二日