

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-165 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸金刚烷胺软胶囊获得美国 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，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”，公司持有其100%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于盐酸金刚烷胺软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Amantadine Hydrochloride Capsules USP（盐酸金刚烷胺软胶囊）

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：214580

剂型：软胶囊

规格：100mg

药品类型：处方药

盐酸金刚烷胺软胶囊用于预防和治疗各种甲型流感病毒株引起的感染症状，也可用于治疗帕金森症和药物引起的锥体外系反应。武汉普克于2020年6月提交盐酸金刚烷胺软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为270万人民币。根据IQVIA数据统计，2021年度盐酸金刚烷胺在美国市场的总销售额约为2,800万美元，主要生产厂商为SAWAI、Pharmaceutical ASS、Strides等。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内盐酸金刚烷胺片剂、颗粒剂、胶囊剂共计59个产品获批上市销售，其中胶囊剂批件有4个。

本次盐酸金刚烷胺软胶囊获得美国FDA批准文号标志着武汉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

二〇二二年十二月二十四日