

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-076 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸文拉法辛缓释胶囊获得美国 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）关于盐酸文拉法辛缓释胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Venlafaxine Hydrochloride Extended-release Capsules USP（盐酸文拉法辛缓释胶囊）

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：214654

剂型：缓释胶囊

规格：37.5mg, 75mg, 150mg

药品类型：处方药

盐酸文拉法辛缓释胶囊适用于各种类型抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症。宜昌人福于2020年提交盐酸文拉法辛缓释胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为200万美元。根据IQVIA数据统计，2020年度盐酸文拉法辛缓释胶囊在美国市场的总销售额约为2亿美元，主要生产厂商有Aurobindo、Zydus和Teva等。根据米内网数据统计，2020年度文拉法辛所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为12亿元人民币，主要生产厂商包括成都康弘药业集团股份有限公司、Pfizer Healthcare Ireland、北京福元医药股份有限公司等。

本次盐酸文拉法辛缓释胶囊获得美国FDA批准文号标志着宜昌人福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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二一年八月十日