

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-018 号

人福医药集团股份有限公司关于 琥珀酸美托洛尔缓释片获得美国 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，人福医药集团股份有限公司（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）关于琥珀酸美托洛尔缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Metoprolol Succinate Extended-release Tablets USP（琥珀酸美托洛尔缓释片）

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：213854

剂型：缓释片

规格：100mg、200mg

药品类型：处方药

琥珀酸美托洛尔缓释片用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。宜昌人福于2019年提交琥珀酸美托洛尔缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为190万美元。根据IQVIA数据统计，2020年该药品在美国市场的总销售额约为39亿美元，主要生产厂商包括Dr Reddy's、Ingenus Pharma、Teva等。根据国家药品监督管理局网站显示，琥珀酸美托洛尔缓释片在国内仅有AstraZeneca AB（以下简称“阿斯利康”）获得药品进口注册，根据米内网数据统计，2019年度美托洛尔所有剂型（含琥珀酸美托洛尔、酒石酸美托洛尔等）在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为30亿元人民币，主要生产厂商为阿斯利康、广州白云山天心制药股份有限公司、常州四药制药有限公司等。

本次琥珀酸美托洛尔缓释片获得美国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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二一年二月二十三日