

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-031 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸美金刚缓释胶囊获得美国 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）关于盐酸美金刚缓释胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Memantine Hydrochloride Extended-release Capsules（盐酸美金刚缓释胶囊）

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：211100

剂型：缓释胶囊

规格：7mg、14mg、21mg、28mg

药品类型：处方药

盐酸美金刚缓释胶囊用于治疗中度至重度阿尔茨海默病性痴呆。宜昌人福于2017年提交盐酸美金刚缓释胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为770万元人民币。Allergan公司持有盐酸美金刚缓释胶囊的七项专利，到期日分别为2026年5月22日、2029年9月24日，截至目前无任何一方认为宜昌人福的盐酸美金刚缓释胶囊侵犯上述专利权。根据IQVIA数据统计，2020年该药品在美国市场的总销售额约为6,100万美元，主要生产厂商包括Par、Lupin和Amneal等。根据国家药品监督管理局网站显示，海南合瑞制药股份有限公司和成都苑东生物制药股份有限公司已获得盐酸美金刚缓释胶囊国内药品注册。根据米内网数据统计，2019年度美金刚所有剂型（含盐酸美金刚片、盐酸美金刚口服溶液等）在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为5亿元人民币，主要生产厂商为H.Lundbeck A/S、珠海联邦制药股份有限公司等。

本次盐酸美金刚缓释胶囊获得美国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

二〇二一年四月七日