

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-056 号

人福医药集团股份公司 关于他喷他多片获得美国 FDA 暂定批准文号的公告

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 Humanwell Pharmaceutical US, Inc.（以下简称“宜昌人福药业美国公司”，公司持有宜昌人福药业有限责任公司80%的股权，宜昌人福药业有限责任公司持有宜昌人福药业美国公司100%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于他喷他多片的暂定批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Tapentadol Tablets（他喷他多片）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）。由于原研药仍处在专利保护期，此ANDA获得美国FDA暂定批准。

ANDA批件号：214378

剂型：片剂

规格：50mg、75mg、100mg

药品类型：处方药

他喷他多片用于治疗急性疼痛。宜昌人福药业美国公司于2020年提交他喷他多片的ANDA申请，项目累计研发投入约为1,500万元人民币。根据IQVIA数据统计，2021年该药品（原研药）在美国市场的总销售额约为19,000万美元，原研药属于Collegium，已经获得暂定批准的厂商包括Actavis、Alkem、Roxane、Rhodes。国内目前尚无他喷他多片上市，安徽省新星药物开发有限责任公司、江苏恩华药业股份有限公司、江苏华泰晨光药业有限公司以及公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司正在开展他喷他多片的临床研究。

目前，Collegium持有他喷他多片的两项专利，到期日分别为2022年8月5日、2025年6月27日。待以上专利到期并且获得正式批准后，宜昌人福药业美国公司方可上市销售本次获得ANDA批准文号的 he 喷他多片。

本次他喷他多片获得ANDA暂定批准，标志着该产品通过了安全性和有效性审评，但该产品需要在原研药专利权到期后并获得FDA最终批准后才能在美国市场销售。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

二〇二二年五月六日