

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-109 号

人福医药集团股份有限公司关于 加巴喷丁片获得美国 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法律责任。

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 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）关于加巴喷丁片的暂定批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Gabapentin Tablets (Once-Daily)（加巴喷丁片）

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

ANDA批件号：216252

剂型：片剂

规格：300mg、600mg

药品类型：处方药

加巴喷丁片用于治疗带状疱疹感染后神经痛。宜昌人福药业美国公司于2022年向FDA递交该ANDA申请，截至目前累计研发投入约为1,500万元人民币。根据IQVIA数据统计，2022年该药品的原研药“Gralise”在美国市场的总销售额约为9,000万美元，原研药属于Almatica Pharma, LLC（简称“Almatica”）。目前除Almatica外，Teva、Incepta、PAR、Zydus已获暂定批准文号。

Almatica目前尚持有加巴喷丁片的一项专利，将于2024年2月26日到期，待该专利到期并且FDA正式批准后，宜昌人福药业美国方可在美国上市销售本次获得ANDA批准文号的加巴喷丁片。

本次加巴喷丁片获得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

二〇二三年十月十日