

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-029 号

人福医药集团股份公司关于 布洛芬片获得美国 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）关于布洛芬片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Ibuprofen Tablets USP（布洛芬片）

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：215318

剂型：速释片

规格：400mg, 600mg, 800mg

药品类型：处方药

布洛芬片适用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也适用于普通感冒或流行性感引起的发热。宜昌人福于2021年提交布洛芬片的ANDA申请，累计研发投入约为140万美元。根据IQVIA数据统计，2021年度布洛芬片在美国市场的总销售额约为8,800万美元，主要生产厂商有Strides、Ascend和Amneal等。根据米内网数据统计，2020年度布洛芬片内服剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为9亿元人民币，主要生产厂商包括上海强生制药有限公司、中美天津史克制药有限公司、珠海润都制药股份有限公司等。

本次布洛芬片获得美国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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年四月九日