

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2024-080 号

人福医药集团股份公司

关于熊去氧胆酸片获得美国 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法律责任。

近日，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司Epic Pharma, LLC（以下简称“Epic Pharma”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于熊去氧胆酸片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Ursodiol Tablets USP（熊去氧胆酸片）

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：214717

剂型：片剂

规格：250mg、500mg

药品类型：处方药

熊去氧胆酸片是一种用于胆固醇型结石、胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）、胆汁反流性胃炎的药物。Epic Pharma于2021年1月提交熊去氧胆酸片的ANDA申请，累计研发投入约为140万美元。根据IQVIA数据统计，2023年度该药品在美国市场的总销售额约为5,600万美元，主要经营厂商包括Zydus、Strides、Glenmark等。

本次熊去氧胆酸片获得美国FDA批准文号标志着Epic Pharma具备了在美国市场销售上述产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，Epic Pharma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

二〇二四年八月十七日