

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-084 号

## 人福医药集团股份公司关于 去甲文拉法辛缓释片获得美国 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67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于去甲文拉法辛缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Desvenlafaxine Extended-Release Tablets（去甲文拉法辛缓释片）

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：210014

剂型：缓释片

规格：50 mg，100 mg

药品类型：处方药

去甲文拉法辛缓释片用于治疗成人重度抑郁症。宜昌人福于2017年提交去甲文拉法辛缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为900万元人民币。目前，Wyeth公司持有去甲文拉法辛缓释片的两项专利，到期日分别为2022年3月1日和2027年7月5日，截至目前无任何一方认为宜昌人福的去甲文拉法辛缓释片侵犯上述专利权。根据IMS数据统计，2017年度去甲文拉法辛缓释片在美国市场的总销售额约为3.5亿美元，主要生产厂商包括Wyeth、Lupin、Mylan等。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内尚无去甲文拉法辛缓释片获得药品注册批件。

本次去甲文拉法辛缓释片获得美国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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一八年十月十日