

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-068 号

## 人福医药集团股份公司关于 欧米加-3-酸乙酯软胶囊获得美国 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 Puracap Pharmaceutical LLC.（以下简称“美国普克”，公司持有其72%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于欧米加-3-酸乙酯软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Omega-3-Acid Ethyl Esters Capsules USP（欧米加-3-酸乙酯软胶囊）

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：210093

剂型：软胶囊

规格：1gram

药品类型：处方药

欧米加-3-酸乙酯软胶囊主要和低脂饮食一起用于降低高甘油三酯血症。美国普克于2017年提交欧米加-3-酸乙酯软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为120万美元。根据IMS数据统计，2019年该药品在美国市场的总销售额约为1.2亿美元，主要生产厂商包括Strides、Apotex、Amneal和Teva等。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内尚无欧米加-3-酸乙酯制剂获批上市销售；根据insight数据统计，雅培贸易（上海）有限公司、四川国为制药有限公司、成都盛迪医药有限公司已提交该药品的上市申请。

本次欧米加-3-酸乙酯软胶囊获得美国FDA批准文号标志着美国普克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

二〇二〇年六月十七日