

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-137 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 盐酸多西环素片获得美国 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，人福医药集团股份有限公司（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）关于盐酸多西环素片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Doxycycline Hyclate Tablets USP（盐酸多西环素片）

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：214207

剂型：片剂

规格：75mg、150 mg

药品类型：处方药

盐酸多西环素片可用于治疗立克次体病，如流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和Q热；支原体属感染；衣原体属感染，包括鹦鹉热、性病、淋巴肉牙肿、非特异性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼；回归热；布鲁菌病等症状。Epic Pharma于2020年提交盐酸多西环素片的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IQVIA数据统计，2019年该药品在美国市场的总销售额约为2,000万美元，主要生产厂商包括Lupin Phama、Mayne Phama等。根据米内网数据统计，2019年度多西环素全剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为2亿元人民币，主要生产厂商包括永信药品工业（昆山）股份有限公司、海口奇力制药股份有限公司、富祥（大连）制药有限公司等。

本次盐酸多西环素片获得美国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

二〇二〇年十二月十八日