

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-108 号

人福医药集团股份有限公司关于 恩扎卢胺软胶囊获得美国 FDA 暂定批准文号的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”，公司持有其100%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于恩扎卢胺软胶囊的暂定批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Enzalutamide Capsules（恩扎卢胺软胶囊）

申请事项：ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请）

ANDA批件号：217920

剂型：软胶囊

规格：40mg

药品类型：处方药

恩扎卢胺软胶囊适用于有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者的治疗，也适用于雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。武汉普克于2022年向FDA递交该ANDA申请并成功受理，截至目前累计研发投入约为260万美元。根据IQVIA数据统计，2022年该药品（原研药）在美国市场的总销售额约为18.6亿美元，原研药属于Astellas Pharma US, Inc.（简称“Astellas”）。目前除Astellas外，ACTAVIS LABS FL INC和APOTEX已获得该产品的FDA批准文号，且均未上市销售；EUGIA PHARMA已获暂定批准文号。

目前，Astellas持有恩扎卢胺软胶囊的三项专利，到期日分别为2026年5月15日、2026年8月24日、2027年8月13日。待以上专利到期并且获得正式批准后，武汉普克方可在美国上市销售本次获得ANDA批准文号的恩扎卢胺软胶囊。

本次恩扎卢胺软胶囊获得ANDA暂定批准，标志着该产品通过了安全性和有效性审评，但该产品需要在原研药专利权到期后并获得FDA最终批准后才能在美国市场销售。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

二〇二三年九月二十九日