

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-141 号

## 人福医药集团股份公司关于 二十碳五烯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”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于二十碳五烯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：Icosapent Ethyl Capsules（二十碳五烯酸乙酯软胶囊）

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：217919

剂型：胶囊剂

规格：0.5g、1g

药品类型：处方药

二十碳五烯酸乙酯软胶囊是一种脂质调节剂，适用于在控制饮食的基础上，降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。武汉普克于2022年12月提交二十碳五烯酸乙酯软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为人民币600万元。根据IQVIA数据统计，2022年度二十碳五烯酸乙酯软胶囊在美国市场的总销售额约为13亿美元，主要厂商包括AMARIN PHARMS、HIKMA PHARMA、APOTEX等。

本次二十碳五烯酸乙酯软胶囊获得美国FDA批准文号标志着武汉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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二三年十二月二十七日