

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-113

人福医药集团股份有限公司 关于奥卡西平缓释片获得美国 FDA 暂定批准文号的公告

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”）控股子公司武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司持有其75.33%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于奥卡西平缓释片的暂定批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Oxcarbazepine Extended-Release Tablets（奥卡西平缓释片）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）。由于原研药“OXTELLAR XR”仍处在专利保护期，此ANDA获得美国FDA暂定批准。

ANDA批件号：219673

剂型：片剂

规格：150 mg、600 mg

药品类型：处方药

奥卡西平缓释片用于治疗6岁及以上癫痫患者的部分性发作。人福利康于2024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1,500万元人民币。根据IQVIA数据统计，2024年奥卡西平缓释片在美国市场的总销售额约为2.16亿美元。目前除原研厂家Supernus Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Supernus”）外，APOTEX、AJANTA PHARMA LTD、RICONPHARMA LLC已获正式批准，ACTAVIS LABS FL INC、TWI PHARMS INC等5家厂商已获暂定批准文号。

Supernus目前持有奥卡西平缓释片的专利将于2027年04月13日到期，待该专利到期并且FDA最终批准后，人福利康方可在美国上市销售本次获得ANDA批准文号的奥卡西平缓释片。

本次奥卡西平缓释片获得ANDA暂定批准，标志着该产品通过了安全性和有效性审评，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

二〇二五年九月二十日