

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-061

## 人福医药集团股份有限公司 关于尼达尼布软胶囊获得美国 FDA 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”）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”）近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于尼达尼布软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Nintedanib Capsules（尼达尼布软胶囊）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）

剂型：软胶囊

ANDA批件号：218472

规格：100 mg和150 mg

药品类型：处方药

尼达尼布软胶囊被批准用于治疗成人：（1）特发性肺纤维化（IPF）；（2）具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病。武汉普克于2023年9月向美国FDA递交了尼达尼布软胶囊ANDA申请并获受理，截至目前累计研发投入约为700万元人民币。BOEHRINGER INGELHEIM公司持有原研药Ofev的两项专利，到期日分别为2029年12月7日、2029年12月4日，截至目前无任何一方认为武汉普克的尼达尼布软胶囊侵犯上述专利权。根据IQVIA数据统计，2025年1-9月尼达尼布软胶囊在美国的销售额约为28亿美元，主要生产厂商有BOEHRINGER INGELHEIM等。

本次尼达尼布软胶囊获得美国FDA的批准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，武汉普克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

2026年7月11日