

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-086

人福医药集团股份有限公司 关于盐酸地尔硫革片获得美国 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”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于盐酸地尔硫革片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Diltiazem Hydrochloride Tablets USP（盐酸地尔硫革片）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）

剂型：片剂

ANDA批件号：220590

规格：30mg，60mg，90mg和120mg

药品类型：处方药

盐酸地尔硫革片主要用于治疗慢性稳定型心绞痛和冠状动脉痉挛引起的心绞痛。宜昌人福于2025年12月向美国FDA递交了盐酸地尔硫革片的上市许可申请，本项目累计研发投入约为1,200万元人民币。根据IQVIA数据统计，2025年盐酸地尔硫革片在美国市场的年销售额约为1,200万美元，主要生产厂商有Bausch Health Companies、SciGen Pharma等。

本次盐酸地尔硫革片获得美国FDA的批准标志着宜昌人福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，宜昌人福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10月9日