

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2015-100 号

## 人福医药集团股份有限公司 关于控股子公司通过 FDA 认证的公告

### 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个别及连带责任。

近日，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“人福普克”，公司持有其75%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）出具的现场核查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3010163919。该核查报告确认，人福普克软胶囊生产厂以零缺陷通过FDA现场质量核查（报告原文为：“No FDA 483, Inspectional Observations, was issued.”）。根据该核查报告，人福普克软胶囊生产厂符合美国药品CGMP质量标准，通过了美国FDA认证。

人福普克成立于2009年9月，法定代表人王学海，注册资本6,109.42万元，注册地址武汉东湖新技术开发区神墩二路99号，自2012年12月开始面向美国制剂市场，通过人福医药控股子公司Puracap Pharmaceutical LLC（以下简称“美国普克”，公司持有其51%的股权）销售剂型为软胶囊的OTC药品。2015年1-9月，美国普克在美国市场销售处方药及OTC药品所实现的主营业务收入达1.5亿元人民币，其中人福普克生产的软胶囊OTC药品销售额约为1亿元人民币，较上年同期增幅约为835%。本次人福普克软胶囊生产厂以零缺陷通过美国FDA认证，有利于其扩大经营规模、优化产品结构，将对公司拓展美国制剂市场带来积极的影响。

制剂出口业务容易受到海外市场环境变化、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

二〇一五年十月二十九日