

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2015-108 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸美金刚片获得美国 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PuraCap Pharmaceutical LLC（以下简称“美国普克”，公司持有其51%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于盐酸美金刚片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Memantine Hydrochloride Tablet（盐酸美金刚片）

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：206855

剂型：片剂

规格：5mg和10mg

盐酸美金刚片是一种治疗中重度至重度阿尔茨海默型老年痴呆症的药品。美国普克于2014年初提交ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据，2014年盐酸美金刚片在美国市场的总销售额约为12亿美元，主要生产厂商包括Actavis、Sun Pharma、Dr. Reddy's、Amneal、Lupin等公司。公司未知国内市场同类产品的生产销售数据。

本次盐酸美金刚片获得美国FDA批准文号标志着美国普克具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国制剂市场带来积极的影响。公司将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作，制剂出口业务容易受到海外市场政策环境变化、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

二〇一五年十一月十九日