

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-138 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 度他雄胺软胶囊获得美国 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”）控股子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”，公司持有其75%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于度他雄胺软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Dutasteride Capsule（度他雄胺软胶囊）

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：209909

剂型：软胶囊

规格：0.5mg

药品类型：处方药

度他雄胺软胶囊主要适用于男性前列腺肥大症状的良性前列腺增生症（BPH）的治疗。武汉普克于2017年初提交度他雄胺软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据 IMS 数据显示，度他雄胺软胶囊2016年在美国市场的总销售额约为1,600万美元，主要生产厂商包括AMNEAL、APOTEX等公司。目前国内仅葛兰素史克进口的度他雄胺软胶囊在售，公司未知其具体的销售数据。

本次度他雄胺软胶囊获得美国FDA批准文号表示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，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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一七年十一月二十三日