

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-013 号

人福医药集团股份公司关于 氨酚氢可酮片获得美国 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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司Epic Pharma, LLC（以下简称“Epic Pharma”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于氨酚氢可酮片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablet（氨酚氢可酮片）

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：203863

剂型：片剂

规格：5 mg/325 mg、7.5 mg/325 mg和10 mg/325 mg

药品类型：处方药

氨酚氢可酮片适用于缓解中度到重度疼痛。Epic Pharma于2011年向美国FDA提交氨酚氢可酮片的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据库显示，2017年度氨酚氢可酮片在美国市场的总销售额约为5.5亿美元，主要生产厂商包括AMNEAL、SUN、LANNETT等。根据国家食品药品监督管理局网站显示，国内目前仅国药集团工业有限公司持有氨酚氢可酮片的药品批准文号，公司未从公开渠道获知其市场销售数据。

本次氨酚氢可酮片获得美国FDA批准文号标志着Epic Pharma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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一八年四月四日