

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-023 号

人福医药集团股份公司关于 阿奇霉素干混悬剂获得美国 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）关于阿奇霉素干混悬剂的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Azithromycin for Oral Suspension（阿奇霉素干混悬剂）

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：207531

剂型：干混悬剂

规格：100 mg/5 mL、200 mg/5 mL

药品类型：处方药

阿奇霉素干混悬剂适用于治疗敏感细菌所引起的感染，包括支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。Epic Pharma于2014年提交阿奇霉素口服干混悬剂的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据统计，2017年度阿奇霉素干混悬剂在美国市场的总销售额约为7,000万美元，主要生产厂商包括Pfizer、Teva、Lupin等。根据米内网数据统计，2016年度阿奇霉素所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为30亿元人民币，主要生产厂商包括东北制药集团沈阳第一制药有限公司、辉瑞制药有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司等。

本次阿奇霉素口服干混悬剂获得美国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

二〇一八年四月十三日