

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-082 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸二甲双胍缓释片获得美国 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”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于盐酸二甲双胍缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets（盐酸二甲双胍缓释片）

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：211052

剂型：缓释片

规格：500 mg和750 mg

药品类型：处方药

盐酸二甲双胍缓释片用于单纯饮食控制不满意的2型糖尿病患者，以改善血糖控制。宜昌人福于2017年提交盐酸二甲双胍缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为人民币500万元。根据IMS数据统计，2017年度盐酸二甲双胍缓释片在美国市场的总销售额约为9,200万美元，主要生产厂商包括Amneal, Sun, Teva等。根据米内网数据统计，2017年度盐酸二甲双胍所有剂型在我国城市、县级和乡镇三大终端公立医院的销售额约为30亿元人民币，主要生产厂商包括中美上海施贵宝制药有限公司、北京圣永制药有限公司等。

本次盐酸二甲双胍缓释片获得美国FDA批准文号标志着宜昌人福具备了在美国

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

二〇一八年九月二十八日