

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-118 号

人福医药集团股份有限公司关于 吡格列酮片获得美国 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72%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于吡格列酮片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Pioglitazone Tablet（吡格列酮片）

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：206738

剂型：片剂

规格：15mg, 30mg, 45mg

药品类型：处方药

吡格列酮片主要适用于II型糖尿病（或非胰岛素依赖性糖尿病）。美国普克于2014年11月提交吡格列酮片的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据显示，2016年度吡格列酮片在美国市场的总销售额约为3,000万美元，主要生产厂商包括Teva、Mylan、Macleods等公司。根据米内网资料显示，2016年度吡格列酮片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为6.6亿元人民币，主要生产厂商包括江苏德源药业股份有限公司、贵州天安药业股份有限公司、北京太洋药业股份有限公司等公司。

本次吡格列酮片获得美国FDA批准文号表示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。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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一七年十月十日