

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-037 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸丁螺环酮片获得美国 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）关于盐酸丁螺环酮片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Buspirone Hydrochloride Tablets USP（盐酸丁螺环酮片）

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：208972

剂型：片剂

规格：5mg、7.5mg、10mg、15mg、30mg

药品类型：处方药

盐酸丁螺环酮片主要用于治疗广泛性焦虑症和其他焦虑性障碍。Epic Pharma于2016年提交盐酸丁螺环酮片的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据统计，最近12个月盐酸丁螺环酮片在美国市场的总销售额约为8,800万美元，主要生产厂商包括Teva、Accord Healthcare、Mylan等。根据米内网数据统计，2017年度丁螺环酮片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.3亿元人民币，主要生产厂商包括江苏恩华药业股份有限公司、北京华素制药股份有限公司和北大医药股份有限公司。

本次盐酸丁螺环酮片获得美国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

二〇一九年四月十九日