

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-105 号

人福医药集团股份有限公司关于 苯佐那酯软胶囊获得美国 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）关于苯佐那酯软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Benzonatate Capsules USP（苯佐那酯软胶囊）

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：206948

剂型：软胶囊

规格：100 mg、200 mg

药品类型：处方药

苯佐那酯用于治疗急或慢性支气管炎、支气管哮喘、肺炎、肺癌所引起的刺激性干咳、阵咳等，也可用于支气管镜、喉镜检查或支气管造影前预防咳嗽。美国普克于2014年提交苯佐那酯软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为80万美元。根据IMS数据统计，2017年度苯佐那酯软胶囊在美国市场的销售额约为6,000万美元，主要生产厂商包括BionPharma、Sun Pharma、Strides Pharma等。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内尚无苯佐那酯国产药品或进口药品获批。

本次苯佐那酯软胶囊获得美国FDA批准文号标志着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

二〇一八年十二月二十二日