

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-043 号

人福医药集团股份公司关于 加巴喷丁胶囊获得美国 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）关于加巴喷丁胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Gabapentin Capsule（加巴喷丁胶囊）

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：207099

剂型：Capsule（胶囊）

规格：100mg，300mg，400mg

药品类型：处方药

加巴喷丁胶囊用于治疗带状疱疹后遗神经痛和辅助治疗局部发作性癫痫。Epic Pharma于2014年提交加巴喷丁胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为120万美元。根据IMS数据库，2016年度加巴喷丁胶囊在美国市场的总销售额约为2亿美元，主要生产厂商包括ACTAVIS、APOTEX、TEVA等。根据米内网资料显示，2015年度加巴喷丁胶囊剂的国内样本医院用药金额约为1.5亿元人民币，主要生产厂商包括江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司、海南赛立克药业有限公司等。

本次加巴喷丁胶囊获得美国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
二〇一七年三月二十九日