

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-035 号

人福医药集团股份公司关于 制霉素外用散获得美国 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）关于制霉素外用散的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Nystatin Topical Powder（制霉素外用散）

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：210532

剂型：Topical Powder（外用散）

规格：100,000 units per gram（100,000单位/克）

药品类型：处方药

制霉素外用散适用于治疗由白色念珠菌和其他易感念珠菌引起的皮肤或皮肤粘膜真菌感染。Epic Pharma于2017年提交制霉素外用散的ANDA申请，累计研发投入约为50万美元。根据IMS数据统计，2017年度制霉素外用散在美国市场的总销售额约为1,000万美元，主要生产厂商包括MAYNE PHARMA、UPSHER-SMITH、LYNE等。根据米内网数据统计，2016年度制霉素所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及零售终端的销售额约为7,000万元人民币，主要生产厂商包括山东鲁抗医药股份有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司、浙江震元制药有限公司等。

本次制霉素外用散获得美国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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一八年五月三日