

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-068 号

人福医药集团股份公司关于 烟酸缓释片获得美国 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”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于烟酸缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Niacin Extended Release Tablets (烟酸缓释片)

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：212017

剂型：缓释片

规格：500mg, 750mg, 1000mg

药品类型：处方药

烟酸缓释片用于降低遗传性高血脂病造成心肌梗死的发病率；联合用药可降低原发性疾病发病率；辅助治疗严重高甘油三酯血症的成人患者。宜昌人福于2018年提交烟酸缓释片的ANDA申请，累计研发投入约为人民币1,000万元。根据IMS数据统计，2018年度烟酸缓释片在美国市场的总销售额约为3,600万美元，主要生产厂商包括Lupin、Amneal、Aurobindo等。根据米内网数据统计，2017年度烟酸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人民币750万元，主要生产厂商包括河北凯威制药有限责任公司，天津力生制药股份有限公司等。

本次烟酸缓释片获得美国FDA批准文号标志着宜昌人福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

二〇一九年六月十五日