

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-102 号

人福医药集团股份公司关于 麦角钙化醇软胶囊获得美国 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）关于麦角钙化醇软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Ergocalciferol Capsules USP（麦角钙化醇软胶囊）

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：204276

剂型：软胶囊

规格：1.25mg（50,000 IU Vitamin D）

药品类型：处方药

麦角钙化醇是维生素D2的化学名称，麦角钙化醇软胶囊用于治疗甲状旁腺机能减退、顽固性佝偻病（或称为抗维生素D性佝偻病）以及家族性低磷血症。美国普克于2012年提交麦角钙化醇软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据IMS数据统计，2017年度麦角钙化醇软胶囊在美国市场的销售额约为1,700万美元，主要生产厂商包括Strides Pharma、Sun Pharma等。根据米内网数据统计，2017年度维生素D2所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.7亿元人民币，主要生产厂商包括江西赣南海欣药业股份有限公司、河北凯威制药有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司等。

本次麦角钙化醇软胶囊获得美国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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一八年十二月十二日