

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-144 号

## 人福医药集团股份公司关于 控股子公司药品注册申请获得受理的公告

### 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”）控股子公司武汉普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”，公司持有其75%的股权）收到湖北省食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》，现将通知书的主要内容公告如下：

- 一、药物名称：布洛芬软胶囊
- 二、申请编号：鄂已170037
- 三、剂型规格：软胶囊剂（0.2g）
- 四、申请事项：化学药品3类
- 五、申报阶段：生产
- 六、申请人：武汉普克药业（武汉）有限公司

七、审批结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

布洛芬用于缓解轻至中度疼痛如关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛，也可用于普通感冒或流行性感引起的发热。布洛芬在国内外上市已多年，根据米内网资料显示，2016年度布洛芬所有剂型的国内样本医院用药金额约为8.6亿元人民币，主要生产厂商包括上海强生制药有限公司、中美天津史克制药有限公司、武汉人福药业有限责任公司等；根据国家食品药品监督管理总局网站显示，国内拥有布洛芬软胶囊剂型生产资质的企业为先声药业有限公司、石药集团恩必普药业有限公司和大连天宇奥森制药有限公司，公司未知布洛芬软胶囊剂型的生产销售数据。

公司控股子公司PuraCap Pharmaceutical LLC（公司持有其72%的股权）于2016年6

月获得美国FDA关于布洛芬软胶囊的ANDA批文，其后转移给武汉普克。根据国家食品药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）》等法律法规的相关规定，武汉普克向湖北省食品药品监督管理局提交布洛芬软胶囊的生产注册申请并获得受理通知书，后期如获批生产，将尽快推进产品上市等相关工作。截至目前该研发项目已累计投入约150万元人民币。

布洛芬软胶囊国内注册申请目前尚处于获得受理的阶段，药品研发注册工作的周期长、环节多，存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一七年十一月三十日