

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-010 号

人福医药集团股份公司关于 萘普生钠软胶囊获得美国 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）关于萘普生钠软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Naproxen Sodium Capsule（萘普生钠软胶囊）

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：208363

剂型：软胶囊

规格：220mg

药品类型：非处方药

萘普生钠是一种非固醇类止痛及抗炎药物，主要用于缓解普通或严重的疼痛、发热、发炎，以及由风湿性关节炎、类风湿性关节炎和痛风等病症引发的强直性反应。美国普克于2016年提交萘普生钠软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据 IRI 数据显示，萘普生钠软胶囊2017年在美国市场的总销售额约为6,000万美元，生产厂商为BIONPHARMA。根据米内网资料显示，2016年度萘普生钠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1亿元人民币，主要生产厂商包括湖南金健药业有限责任公司、海南皇隆制药股份有限公司等。

目前，BIONPHARMA持有关于萘普生钠软胶囊的两项配方专利，到期日为2026

年3月3日，由于该专利申请日期晚于美国普克申报ANDA日期，FDA根据相关法规，仍向美国普克下发萘普生钠软胶囊的ANDA批准文号。截至目前，无任何一方认为美国普克的萘普生钠软胶囊侵犯上述专利权。

本次萘普生钠软胶囊获得美国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，将为公司拓展美国制剂市场带来积极的影响，公司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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一八年三月二十日