

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-120 号

人福医药集团股份有限公司关于 萘普生钠片获得药品注册证书的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（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80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的萘普生钠片的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：萘普生钠片
- 二、证书编号：2021S01178
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：220mg（相当于萘普生200mg）
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20213883
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。根据《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》，本品生产企业（宜昌人福位于湖北省宜昌市东临路519号的厂区）需开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

萘普生钠片为镇痛类药物，用于暂时缓解轻微的疼痛，包括关节炎轻微疼痛、肌肉酸痛、背痛、月经抽筋、头痛、牙痛、普通感冒及暂时退热等。宜昌人福的萘普生钠片于2019年8月获得FDA批准，于2019年11月向国家药品监督管理局提交了该药品的注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为1,300万元人民币。根据米内网数据

显示，2020年蔡普生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人民币1亿元，主要生产厂商包括湖南金健药业有限责任公司、江苏恩华药业股份有限公司等。

本次蔡普生钠片获批后，宜昌人福将尽快完成相关药品生产质量管理规范符合性检查，并根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司产品线，其上市销售将对公司带来积极影响。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二一年十二月七日