

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-090 号

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

药品名称：Naproxen Sodium Tablets (萘普生钠片)

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：212033

剂型：片剂

规格：220mg

药品类型：非处方药

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。宜昌人福于2018年提交萘普生钠片的ANDA申请，累计研发投入约为人民币800万元。根据IQVIA数据统计，2018年5月31日-2019年5月31日，萘普生钠片在美国市场的销售额约为4,400万美元，主要生产厂商包括Bayer、Major Pharm等。根据米内网数据统计，2018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及零售终端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、海南皇隆制药股份有限公司等。

本次萘普生钠片获得美国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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一九年九月四日