

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-076 号

人福医药集团股份有限公司关于 布洛芬软胶囊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”）子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”，公司持有其85.80%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益。）近日收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：布洛芬软胶囊
- 二、证书编号：2022S00519
- 三、剂型：软胶囊剂
- 四、规格：0.2g
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20223377
- 九、药品批准文号有效期：至2027年6月6日
- 十、药品生产企业：人福普克药业（武汉）有限公司

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。

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。人福医药控股子公司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。武汉普克于2017年11月按照化学药品新注册

分类的要求提交了布洛芬软胶囊的注册申请，截至目前该项目（含ANDA申报）累计研发投入约为人民币180万元。本次布洛芬软胶囊在国内获得《药品注册证书》，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有4家获得布洛芬软胶囊生产批文，武汉普克为该剂型首家通过一致性评价的公司。根据米内网数据统计，2021年布洛芬软胶囊在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及城市实体药店的销售额约为人民币186万元，主要生产厂商包括石药集团恩必普药业有限公司、大连天宇奥森制药有限公司等。2021年武汉普克关于布洛芬软胶囊的销售额约为人民币1.3亿元，主要销往美国市场。

本次布洛芬软胶囊获批后，武汉普克将根据市场需求情况，着手安排生产上市。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

二〇二二年六月二十二日