

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-073 号

人福医药集团股份公司关于 布洛芬软胶囊获得美国 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）关于布洛芬软胶囊的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Ibuprofen Capsule（布洛芬胶囊）

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：206568

剂型：Liquid Filled Capsule（软胶囊）

规格：200mg

药品类型：OTC（非处方药）

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。美国普克于2014年提交布洛芬软胶囊的ANDA申请，累计研发投入约为100万美元。根据汤森路透数据库，2015年度布洛芬所有剂型在美国市场的总销售额约为12亿美元；经公司自行测算，2015年度布洛芬软胶囊在美国市场的总销售额约为2亿美元，主要生产厂商包括PFIZER、MARKSANS、AMNEAL等。根据米内网资料显示，2015年度布洛芬所有剂型的国内样本医院用药金额约为2.5亿元人民币，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、四川中方制药有限公司等；公司未知国内市场布洛芬软胶囊的生产销售数据。

本次布洛芬软胶囊获得美国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，将对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，制剂出口业务容易受到海外市场政策环境变化、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

二〇一六年六月二十四日