

证券代码:600079 证券简称:人福医药 编号:临2016-079号

人福医药集团股份有限公司关于 收到上海证券交易所问询函及回复的公告

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。

重要内容提示

- 关于公司对上海证券交易所问询函的回复

人福医药集团股份有限公司（以下简称“人福医药”或“公司”）于2016年7月28日接到上海证券交易所《关于对人福医药集团股份有限公司媒体报道相关事项的问询函》（上证公函【2016】0891号），现就问询函内容及相应回复披露如下：

2016年7月27日，有媒体发布《广发证券研究报告：人福医药 OXYCONTIN 专利挑战有望取得进展》、《人福医药涨停提振医药股，卫计委拟设置国家儿童医学中心》等新闻报道。当日，上证综指下跌1.91%，但你公司股价逆市涨停。

针对上述报道及股价异动情况，请你公司核实并披露以下事项：

一、上述媒体报道的研报称，你公司新收购的美国 Epic 公司挑战 OXYCONTIN 专利诉讼事项，今年有望取得进展。在2016年2月的判决中，联邦巡回法院判决 Purdue 公司的相关专利无效，Epic 等公司无罪。请你公司核实并披露，研报中提及的专利挑战诉讼的基本情况、诉讼事项相关进展情况，以及对你公司可能产生的影响。

答复如下：

上述媒体报道的研报内容与实际情况不完全相符，Epic 公司于2014年收到诉讼，2016年2月经联邦巡回法院判决，Epic、Amneal 和 Mylan 赢得诉讼，即对“799 专利”、“800 专利”、“072 专利”以及“383 专利”等关键专利挑战成功，但由于 Epic 公司尚未就羟考酮缓释片收到美国 FDA 出具的批准文号，该产品的上市时间尚无法确定，Epic 公司也尚未展开相关生产。同时，因原研公司 Purdue 另就生产工艺

专利“933”于 2015 年 1 月至 2016 年 2 月向 Epic、Amneal 和 Mylan 发起诉讼，公司即使获得美国 FDA 出具的批准文号，也存在被法令要求停止生产相关药品的经营活动风险。

公司于 2016 年 4 月 9 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的关于 Epic 公司（英文名“Epic Pharma, LLC”，以下简称“Epic 公司”）的《审计报告》在第 33 页已披露了上述媒体报道中提到的 OXYCONTIN 专利挑战案件，具体如下：2015 年公司有一项有关知识产权侵权的联合诉讼。本公司同 Teva, Sandoz 以及 Impax 和其他几个公司一起被联合诉讼，起因为这些公司均发起了羟考酮缓释片剂专利挑战，因此被该产品原研企业诉讼。目前本公司作为发起专利挑战的公司之一，已被批准了仿制药申请，外部知识产权律师表示公司应当在早期提交的仿制药申请文件中，包含第四段（Paragraph IV）专利证书，第四段专利证书是用来表明此药品专利是可用的，可执行的，且没有侵权。目前该诉讼仍未就羟考酮缓释片仿制药何时上市销售的问题获得最终判决。除了上述案件以外，本公司并无其他相关的进行中的知识产权侵权诉讼案件。此起诉有可能是由于市场对该羟考酮缓释药品的竞争性所导致，并且，本公司并未收到任何要求许可第三方的知识产权文件，或法令要求停止生产相关药品的经营活动。

二、上述媒体报道的研报称，你公司已于 5 月底并表 Epic 公司，预计在扣除财务费用等将增厚约 4,000 万美金净利润。请你公司核实并披露，前述增厚利润数据是否属实以及相应的确认依据。

答复如下：

结合 Epic 公司的上述《审计报告》，2015 年度 Epic 公司实现净利润 36,058.91 万元人民币；同时，2016 年 6 月 Epic 公司单月实现净利润约 500 万美元，预计 2016 年 7 至 12 月将实现净利润 2,000 万至 3,000 万美元。此外，Epic 收购项目的中介费用约 1,000 万美元，该费用将记入公司 2016 年 1-6 月经常性损益。上述媒体报道中称 Epic 项目将增厚净利润约 4,000 万美元与公司及 Epic 公司的实际情况不符，属于其自行预测。

三、上述媒体报道的研报称，OXYCONTIN 是全美应用最广泛的镇痛药物，2014 年销售额约 25 亿美金。请你公司核实并披露，该销售数据是否属实，以及 2015 年度和 2016 年上半年 OXYCONTIN 的销售额（注明相关数据来源）。

答复如下：

经公司查询 IMS 数据库后核实，2014 年、2015 年羟考酮缓释片美国年销售额均约为 25 亿美元。公司尚未从公开渠道获得 2016 年上半年的销售数据。按照美国市场的惯例，原研市场放开后药品价格会大幅降低，即使有若干新进入者，也

要根据其销售能力，Epic 未来能占据的市场空间还无法确定。

四、上述媒体报道的研报称，你公司经过过去五年的高强度投入，商业业务、医疗服务、新品研发都已经进入收获期。请你公司结合过去五年的投入情况，披露公司商业业务、医疗服务、新品研发发展的具体情况，并核实上述进入收获期的表述是否属实、准确及相关依据。

答复如下：

十二五期间，公司坚持“聚焦医药产业，做细分市场领导者”的发展战略，深入推进工商并举、研发创新、国际化业务等各项业务，并于 2014 年提出计划未来 3-5 年布局约 20 家医院，进一步延伸产业链。

医疗服务方面，目前公司已与 15 家医院达成合作意向，其中黄石人福医院、临安市中医院、孝南区妇幼保健院等多家医院已在公司的管理下正常运营，宜昌市妇幼保健院合作项目已完成医院管理公司的注册设立，但距离公司的发展战略还存在较大距离，并且医疗服务投资周期较长，公司尚未进入收获期。

医药商业方面，经过 5 年的发展，公司以湖北省为中心搭建医药商业平台，积极拓展医疗器械、诊断试剂等新业务。目前该项业务正在积极布局中，尚未进入收获期。

医药研发方面，公司持续加大研发投入，在国内正在推进的研发项目超过 200 个，在国外另有 40 多个 ANDA/NDA 项目正在推进。但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，目前相关研发项目尚未进入收获期。

五、上述媒体报道称，国家卫计委决定在全国遴选设置国家儿童医学中心。请你公司核实并披露，国家卫计委相关遴选设置事项是否与你公司有关，你是否曾接到相关通知及其具体情况。

答复如下：

截至本公告披露之日，公司不知悉国家卫计委印发国家儿童医学中心及国家儿童区域医疗中心设置规划的有关情况，也未收到全国遴选设置国家儿童医学中心的通知。

六、请你公司核实并披露，近期是否接受过与上述媒体报道事项相关的调研或采访，以及接受调研或采访的具体情况。

答复如下：

公司于 2016 年 7 月 26 日接待了广发证券、海通证券等研究员的调研，就公司国际化等业务进行了沟通。主要内容如下：

1、目前 OCT 业务美国市场已打开，经营规模的扩大有利于成本的降低，宜昌的出口基地吸取此前的经验，将会更快地投入运营。

2、公司 5 月份完成了 Epic 公司的并购，公司看好 Epic 的理由在于，首先其具备管制类药品生产资质，产品质量稳定；其次核心产品多年来竞争格局稳定，在美国成熟市场不会出现断崖式下降；具备研发能力，相关在研品种进展情况可以在 FDA 公开网站查询到。

3、关于羟考酮缓释片的专利诉讼，具体情况详见上文。按照美国市场的惯例，原研市场放开后价格会腰斩，即使有若干新进入者，也要看各自的销售能力，Epic 未来的市场空间还无法确定。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会
二〇一六年七月二十九日