

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-043 号

人福医药集团股份有限公司关于 萘普生钠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法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的萘普生钠软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：萘普生钠软胶囊
- 二、证书编号：2025S01048
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：0.22g
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、申请事项：药品注册（境内生产）
- 七、药品批准文号：国药准字H20253901
- 八、药品批准文号有效期：至2030年04月14日
- 九、上市许可持有人：人福普克药业（武汉）有限公司
- 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。同意本品按甲类非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

萘普生钠软胶囊适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。目前萘普生钠软胶囊未在国内上市，为国内首家申报产品。武汉普克于2023年9月向国家药品监督管理局提交了萘普生钠软胶囊的上市许可申请并获得受

理，截至目前累计研发投入约为人民币170万元。

本次萘普生钠软胶囊获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。武汉普克将根据市场需求情况，着手安排萘普生钠软胶囊的生产上市。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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年四月二十四日