

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-118 号

人福医药集团股份有限公司关于 富马酸丙酚替诺福韦片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”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80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸丙酚替诺福韦片的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

一、药品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

二、证书编号：2022S00850

三、剂型：片剂

四、规格：25mg（以丙酚替诺福韦计）

五、注册分类：化学药品4类

六、药品有效期：24个月

七、药品批准文号：国药准字H20223637

九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司

十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

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。

富马酸丙酚替诺福韦片用于治疗成人和青少年（年龄12岁及以上，体重至少为35kg）慢性乙型肝炎。宜昌人福的富马酸丙酚替诺福韦片于2020年12月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为1,700万元人民币。根据米内网数据显示，2021年富马酸丙酚替诺福韦片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币9.7亿元，主要生产厂商为Gilead Sciences Ireland UC等企业。

本次富马酸丙酚替诺福韦片获批后，宜昌人福将尽快完成相关药品生产质量管理规范符合性检查，并根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。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

二〇二二年九月十四日