

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-049 号

## 人福医药集团股份公司 关于枸橼酸托法替布缓释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枸橼酸托法替布缓释片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：枸橼酸托法替布缓释片
- 二、证书编号：2023S00673
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：11mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）
- 五、注册分类：化学药品4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H20233549
- 九、药品批准文号有效期：至2028年5月11日
- 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。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。

托法替布是Janus激酶（JAK）抑制剂。本次宜昌人福枸橼酸托法替布缓释片获批的适应症为类风湿关节炎、银屑病关节炎和强直性脊柱炎。2021年12月宜昌人福向国

家药品监督管理局提交了枸橼酸托法替布缓释片注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为1,500万元人民币。根据国家药品监督管理局官网显示，目前国内有两家生产厂家的枸橼酸托法替布缓释片均于2022年新获批上市，另外Pfizer Pharmaceuticals LLC生产的枸橼酸托法替布缓释片为2021年获批的进口药品；根据米内网数据显示，2022年度枸橼酸托法替布片（含缓释片）在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3.5亿元人民币。

本次枸橼酸托法替布缓释片获批，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。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排枸橼酸托法替布缓释片的生产上市。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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年五月十九日