

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-138 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 琥珀酸索利那新片获得药品注册批件的公告

### 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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）子公司武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司合计持有其68.66%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）近日收到国家药品监督管理局核准签发的琥珀酸索利那新片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：琥珀酸索利那新片
- 二、批件号：2020S00772
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：5mg
- 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：国产药品注册
- 八、药品批准文号：国药准字H20203617
- 九、药品批准文号有效期：至2025年12月01日
- 十、药品生产企业：武汉人福利康药业有限公司

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，发给药品批准文号。

人福利康于2018年9月向湖北省药品监督管理局提交琥珀酸索利那新片的注册申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为1,300万元人民币。琥珀酸索利那新片用于膀胱过度活动症患者伴有的尿失禁和/或尿频、尿急症状的治疗。根据米内网数据统计，2019年索利那新片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为6,000万元，在

城市药店的销售额约为2,500万元，主要生产厂家为安斯泰来制药（中国）有限公司、四川国为制药有限公司等。

本次琥珀酸索利那新片获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司产品线，其上市销售将对公司带来积极的影响。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

二〇二〇年十二月十八日