

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-081 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 盐酸安非他酮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”）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盐酸安非他酮缓释片（II）的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸安非他酮缓释片（II）
- 二、批件号：2021S00878、2021S00879
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：150mg、300mg
- 五、注册分类：化学药品第4类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20213640、国药准字H20213641
- 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。

盐酸安非他酮缓释片（II）用于治疗抑郁症。宜昌人福的盐酸安非他酮缓释片（II）已于2018年获得FDA批准并上市销售，宜昌人福于2020年6月按照化学药品新注册分类的要求向国家药品监督管理局提交了该药品的注册申请，截至目前该项目累计研发投入约为2,100万元人民币。根据米内网数据显示，2020年盐酸安非他酮片剂（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人民币5,000万元，主要生产厂商包括迪沙药业集团有限公司、万特制药（海南）有限公司、沈阳福宁药业有限公司等。

本次盐酸安非他酮缓释片（II）获批后，宜昌人福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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二一年八月十九日