

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-141 号

人福医药集团股份有限公司关于 安立生坦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”）子公司武汉人福药业有限责任公司（以下简称“武汉人福”，公司持有其98.33%股权，控股子公司宜昌人福药业有限责任公司持有其1.67%股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的安立生坦片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：安立生坦片
- 二、批件号：2020S00861
- 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H20203686
- 九、药品批准文号有效期：至2025年12月14日
- 十、药品生产企业：武汉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，发给药品批准文号。

武汉人福于2019年1月向国家药品监督管理局药品审评中心递交的药品注册申请获受理，截至目前累计研发投入约为800万元人民币。安立生坦片适用于治疗有WHOⅡ级或Ⅲ级症状的肺动脉高压患者（WHO组1），用以改善运动能力和延缓临床恶化。根据米内网数据统计，2019年安立生坦片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销

售额约为2,600万元，在城市药店的销售额约为4,000万元，主要生产厂家GLAXOSMITHKLINE INC.、江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等。

本次安立生坦片获批后，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

二〇二〇年十二月二十九日