

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-093 号

人福医药集团股份有限公司关于 醋酸阿比特龙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”）控股子公司武汉九珑人福药业有限责任公司（以下简称“九珑人福”，公司控股子公司湖北葛店人福药业有限责任公司持有其100%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的醋酸阿比特龙片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：醋酸阿比特龙片
- 二、证书编号：2024S02154
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：0.25g
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、申请事项：药品注册（境内生产）
- 七、药品批准文号：国药准字H20244845
- 八、药品批准文号有效期：至2029年09月09日
- 九、上市许可持有人：武汉九珑人福药业有限责任公司
- 十、药品生产企业：武汉九珑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。

醋酸阿比特龙片与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）；新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接

受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。九珑人福于2023年4月向国家药品监督管理局提交了醋酸阿比特龙片的上市许可申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为人民币1,000万元。根据米内网数据显示，2023年醋酸阿比特龙片在我国城市、县级终端公立医院及城市药店的销售额约为人民币10.8亿元，主要厂商为正大天晴药业集团股份有限公司、Janssen-Cilag International NV等。

本次醋酸阿比特龙片获批，标志着九珑人福具备了在中国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。九珑人福将根据市场需求情况，着手安排醋酸阿比特龙片的生产上市。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

二〇二四年九月十九日