

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-053 号

人福医药集团股份有限公司关于 他达拉非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他达拉非片的《药品注册批件》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：他达拉非片
- 二、批件号：2020S00224
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：20mg
- 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H20203174
- 九、药品批准文号有效期：至2025年04月22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2017年11月向湖北省药品监督管理局提交他达拉非片的注册申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为1,000万元人民币。他达拉非片用于治疗勃起功能障碍。根据米内网数据统计，2019年他达拉非片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.35亿元，在城市药店的销售额约为6.8亿元，主要销售厂家为礼来荷兰

公司（Eli Lilly Nederland B.V.）、长春海悦药业股份有限公司等。

本次他达拉非片获批后，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

二〇二〇年五月十二日