

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-101 号

人福医药集团股份有限公司关于 乙磺酸尼达尼布软胶囊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”或“人福医药”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的乙磺酸尼达尼布软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：乙磺酸尼达尼布软胶囊
- 二、证书编号：2023S01429、2023S01428
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：100mg（按 $C_{31}H_{33}N_5O_4$ 计）、150mg（按 $C_{31}H_{33}N_5O_4$ 计）。
- 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H20234165、国药准字H20234164
- 八、药品批准文号有效期：至2028年9月11日
- 九、上市许可持有人：人福普克药业（武汉）有限公司
- 十、药品生产企业：人福普克药业（武汉）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。

尼达尼布是一种小分子酪氨酸激酶抑制剂。武汉普克的乙磺酸尼达尼布软胶囊获批的适应症为适用于系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）和具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病。武汉普克于2022年4月向国家药品监督管理局药品审评中心

提交乙磺酸尼达尼布软胶囊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1,700万元。根据米内网数据显示，2022年度乙磺酸尼达尼布软胶囊在我国城市、县级、乡镇三大终端公立医院及城市实体药店的销售额约为人民币4.5亿元，主要生产厂商为Boehringer Ingelheim International GmbH和石药集团恩必普药业有限公司。

本次乙磺酸尼达尼布软胶囊获批，标志着公司具备了在国内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。武汉普克将根据市场需求情况，着手安排乙磺酸尼达尼布软胶囊的生产上市。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

二〇二三年九月十九日