

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-014 号

人福医药集团股份公司 关于恩扎卢胺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个别及连带责任。

重要内容提示

● 人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）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恩扎卢胺软胶囊的《药品注册证书》。Astellas Pharma Europe B.V.目前持有恩扎卢胺的国内化合物专利，到期日为2026年3月26日，待该专利到期后，宜昌人福方可在国内上市销售本次获得批准文号的恩扎卢胺软胶囊。

● 本次恩扎卢胺软胶囊获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，但该产品需要在原研药国内专利权到期后才能上市销售。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。

宜昌人福近日收到国家药品监督管理局核准签发的恩扎卢胺软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 药品名称：恩扎卢胺软胶囊
- 证书编号：2024S00297
- 剂型：胶囊剂
- 规格：40mg
- 注册分类：化学药品4类
- 药品有效期：12个月

七、申请事项：药品注册(境内生产)

八、药品批准文号：国药准字 H20243243

九、药品批准文号有效期：至 2029 年 2 月 22 日

十、上市许可持有人：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。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。

恩扎卢胺是一种雄激素受体抑制剂，适用于有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CPRC）成年患者的治疗；也适用于雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。根据米内网数据统计，2022 年度恩扎卢胺软胶囊在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币 2.6 亿元，主要厂商包括 Astellas Pharma Europe B.V.、江苏豪森药业集团有限公司等。

宜昌人福于 2021 年 12 月向国家药品监督管理局提交了恩扎卢胺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 3,300 万元。目前，Astellas Pharma Europe B.V.持有恩扎卢胺的国内化合物专利，到期日为 2026 年 3 月 26 日，待上述专利到期后，宜昌人福方可在国内上市销售本次获得批准文号的恩扎卢胺软胶囊。

本次恩扎卢胺软胶囊获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，但该产品需要在原研药国内专利权到期后才能上市销售。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

二〇二四年三月六日