

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-018 号

人福医药集团股份公司 关于琥珀酸地文拉法辛缓释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琥珀酸地文拉法辛缓释片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：琥珀酸地文拉法辛缓释片
- 二、批件号：2025S00294、2025S00295、2025S00296
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：按 $C_{16}H_{25}NO_2$ 计：（1）25mg（2）50mg（3）100mg
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24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H20253249、国药准字H20253250、国药准字H20253251
- 九、药品批准文号有效期：至2030年1月23日
- 十、药品生产企业：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。

本次宜昌人福获批的琥珀酸地文拉法辛缓释片适应症为用于成人抑郁症（MDD）的治疗，2023年5月宜昌人福向国家药品监督管理局提交了上市许可申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币2,000万元。根据国家药品监督管理局网站显示，石药集团欧意药业有限公司的琥珀酸地文拉法辛缓释片（50mg和25mg）分别于2023年6月和12月获得药品注册证书。

本次琥珀酸地文拉法辛缓释片获批，标志着宜昌人福具备了在国内市场生产销售该药品的资格，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。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排琥珀酸地文拉法辛缓释片的生产上市。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

二〇二五年二月十一日