

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2023-022

马应龙药业集团股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸托法替布片（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2023S01722），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按 C₁₆H₂₀N₆O 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH15412023

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：马应龙药业集团股份有限公司

生产企业：马应龙药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234416

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 26 日

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。

二、药品的其他情况

枸橼酸托法替布片属于口服 Janus 激酶（JAK）抑制剂，可选择性抑制 JAK

激酶，从而抑制细胞炎性因子转导，用于治疗炎性相关的多种免疫性疾病，目前国内批准的适应症有类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎。

枸橼酸托法替布片，2012 年在美国首次获批上市，2017 年中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据国家药品监督管理局药品审评中心《化学药品目录集》显示，目前国内共 23 家企业（不含本公司）获得该药品的注册证书。

根据米内网数据显示，2022 年枸橼酸托法替布片国内市场销售额达 4.77 亿元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为 2763.90 万元。

三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2023 年 11 月 1 日