

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-045 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸羟考酮缓释片获得补充申请批准通知书的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（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盐酸羟考酮缓释片的《药品补充申请批准通知书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸羟考酮缓释片
- 二、批件号：2024B01922
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：10mg
- 五、注册分类：化学药品
- 六、申请事项：增加规格10mg
- 七、药品批准文号：国药准字H20247091
- 八、药品批准文号有效期：2027年09月22日
- 九、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准40mg规格基础上增加10mg规格，核发药品批准文号。说明书、标签、质量标准和生产工艺照所附执行。其他执行原批准信息。

盐酸羟考酮是一种纯阿片受体激动剂，对 μ 受体具有相对的选择性，可用于缓解持续的中度到重度疼痛。宜昌人福的盐酸羟考酮缓释片于2022年9月获批，获批规格为40mg，本次获批新增10mg规格。宜昌人福于2023年3月向国家药品监督管理局提交了盐酸羟考酮缓释片新增规格的补充申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约

为人民币 2,500 万元。2023 年度宜昌人福盐酸羟考酮缓释片销售额约为人民币 4,500 万元。

本次盐酸羟考酮缓释片新增规格获批后，宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市。本次盐酸羟考酮缓释片新增规格丰富了公司的产品线，更大地满足了临床需求，有利于公司进一步提升市场竞争力。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

二〇二四年五月十一日