

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-089 号

人福医药集团股份有限公司 关于注射用福沙匹坦双葡甲胺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。

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注射用福沙匹坦双葡甲胺的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用福沙匹坦双葡甲胺
- 二、证书编号：2024S01952
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：0.15g（按 $C_{23}H_{22}F_7N_4O_6P$ 计）
- 五、注册分类：化学药品3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H20244661
- 八、药品批准文号有效期：至2029年8月19日
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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。

注射用福沙匹坦双葡甲胺与其他止吐药物联合给药，适用于成人和12岁以上的儿童患者预防：（1）高度致吐化疗药物（HEC）初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐；（2）中度致吐化疗药物（MEC）初次和重复治疗过程中出现的迟发

性恶心和呕吐。宜昌人福于2023年1月向国家药品监督管理局提交了注射用福沙匹坦双葡甲胺的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4,500万元。根据米内网数据显示，2023年注射用福沙匹坦双葡甲胺在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币8.7亿元，主要厂商为正天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司等公司。

本次注射用福沙匹坦双葡甲胺获批，标志着宜昌人福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。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排注射用福沙匹坦双葡甲胺的生产上市。该产品未来的市场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

二〇二四年八月三十日