

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-015

## 人福医药集团股份有限公司 关于注射用米卡芬净钠获得美国 FDA 批准文号的公告

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，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）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）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于注射用米卡芬净钠的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Micafungin for Injection, USP（注射用米卡芬净钠）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）

剂型：注射液

ANDA批件号：219518

规格：50 mg/瓶和100 mg/瓶

药品类型：处方药

注射用米卡芬净钠被批准用于治疗：（1）成人及4个月及以上儿科患者的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌性腹膜炎及脓肿；（2）治疗4个月以下儿科患者的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌性腹膜炎和脓肿（不伴有脑膜脑炎和/或眼部播散）；（3）治疗成人及4个月及以上儿科患者的食管念珠菌病；（4）预防成人及4个月及以上儿科患者造血干细胞移植后的念珠菌感染。

宜昌人福于2024年9月向美国FDA递交了注射用米卡芬净钠的上市许可申请，本项目累计研发投入约为人民币680万元。根据IQVIA数据统计，2024年注射用米卡芬净钠在美国市场的年销售额约为6,700万美元，主要生产厂商有FRESENIUS、SAGENT PHARMACEUTI等。

本次注射用米卡芬净钠获得美国FDA的批准标志着宜昌人福具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，宜昌人福后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。公司在美国的仿制药业务容易受到美国政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会  
二〇二六年二月二十八日