

证券代码:600079

证券简称:ST 人福

编号:临 2026-078

人福医药集团股份有限公司 关于间苯三酚口崩片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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司武汉九珑人福药业有限责任公司（以下简称“九珑人福”，公司控股子公司湖北葛店人福药业有限责任公司持有其100%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的间苯三酚口崩片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：间苯三酚口崩片
- 二、证书编号：2026S03259
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：80mg
- 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H20265842
- 八、药品批准文号有效期：至2031年09月01日
- 九、上市许可持有人：武汉九珑人福药业有限责任公司
- 十、药品生产企业：南京海纳制药有限公司

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。

间苯三酚口崩片用于治疗消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。九珑人福于2024年12月向国家药品监督管理局提交了间苯三酚口崩片的上市许可申请并获得受理，九珑人福将间苯三酚口崩片委托给南京海纳制药有限公司生产，截至目前累计投入约为800万元人民币。根据米内网数据显示，2025年间苯三酚口崩片全国销售额约为1,600万元人民币，主要厂商为河北仁合益康药业有限公司、浙江赛默制药有限公司等。

间苯三酚口崩片获批标志着九珑人福具备了在国内市场销售该产品的资格，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的影响。九珑人福将根据市场需求情况，着手安排相关产品的生产上市。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。

人福医药集团股份有限公司董事会

2026年9月12日