

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-008 号

人福医药集团股份有限公司关于 麦考酚钠肠溶片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法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）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麦考酚钠肠溶片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：麦考酚钠肠溶片
- 二、证书编号：2024S00036、2024S00037
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：0.18g（按 $C_{17}H_{20}O_6$ 计）、0.36g（按 $C_{17}H_{20}O_6$ 计）
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20243021、国药准字H20243022
- 九、药品批准文号有效期：至2029年1月8日
- 十、上市许可持有人：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。

麦考酚钠肠溶片适用于与环孢素和皮质类固醇合用，用于对接受同种异体肾移植成年患者急性排斥反应的预防。宜昌人福于2022年6月向国家药品监督管理局提交了麦考酚钠肠溶片的上市许可申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为1,700万元人民币。

根据米内网数据显示，2022年麦考酚钠肠溶片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为11.5亿元人民币，主要厂商为Novartis Pharma GmbH、成都盛迪医药有限公司等。

本次麦考酚钠肠溶片获批，标志着公司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，着手安排麦考酚钠肠溶片的生产上市。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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二四年一月二十三日