

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-123 号

人福医药集团股份公司 关于熊去氧胆酸胶囊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熊去氧胆酸胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：熊去氧胆酸胶囊
- 二、批件号：2024S30114
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：250mg
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：18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H20249666
- 九、药品批准文号有效期：至2029年11月30日
- 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。

本次熊去氧胆酸胶囊获批适应症为：（1）胆囊胆固醇结石——必须是X射线能穿

透的结石，同时胆囊收缩功能须正常；（2）胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；（3）胆汁反流性胃炎。宜昌人福于2023年7月向国家药品监督管理局提交熊去氧胆酸胶囊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2,000万元人民币。根据米内网数据显示，2023年度熊去氧胆酸胶囊在我国城市公立及县级公立医院、城市及网上药店的销售额约为21亿元人民币，主要厂商为Dr. Falk Pharma GmbH、安士制药（中山）有限公司等。

本次熊去氧胆酸胶囊获批，标志着宜昌人福具备了在国内市场生产销售该药品的资格，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影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排熊去氧胆酸胶囊的生产上市。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

二〇二四年十二月六日