

证券代码:600079

证券简称:人福医药

编号:临 2025-098

人福医药集团股份有限公司 关于屈螺酮炔雌醇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”或“人福医药”）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屈螺酮炔雌醇片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：屈螺酮炔雌醇片
- 二、证书编号：2025S02313
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：每片含炔雌醇0.03毫克和屈螺酮3毫克。
- 五、注册分类：化学药品4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H20254968
- 八、药品批准文号有效期：至2030年07月28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：武汉九珑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。同意本品按（甲类）非处方药管理。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。

屈螺酮炔雌醇片用于女性避孕。九珑人福于2024年3月向国家药品监督管理局提交屈螺酮炔雌醇片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850万元。根据米内网数据显示，2024年度屈螺酮炔雌醇片全国销售额（统计范

围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店）约为人民币3.2亿元，主要厂商为 Bayer Australia Ltd。

本次屈螺酮炔雌醇片获批，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。九珑人福将根据市场需求情况，着手安排屈螺酮炔雌醇片的生产上市。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

二〇二五年八月一日