

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-029

## 人福医药集团股份有限公司 关于子公司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”）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）、武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司持有其80%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）近日分别收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸芬太尼口颊片、注射用醋酸西曲瑞克的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

### 一、宜昌人福的药品获批情况

- 药品名称：枸橼酸芬太尼口颊片
- 证书编号：2026S00896、2026S00897、2026S00898、2026S00899、2026S00900、2026S00901
- 剂型：片剂
- 规格：按C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O计（1）0.05mg（2）0.1mg（3）0.2mg（4）0.4mg（5）0.6mg（6）0.8mg
- 注册分类：化学药品3类
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 药品批准文号：国药准字H20263747、国药准字H20263748、国药准字H20263749、国药准字H20263750、国药准字H20263751、国药准字H20263752
- 药品批准文号有效期：至2031年3月30日
- 上市许可持有人：宜昌人福
- 药品生产企业：宜昌人福
- 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。

枸橼酸芬太尼口颊片用于治疗癌性爆发痛。国内目前暂无枸橼酸芬太尼口颊片获批上市，且无相关产品获批进口。宜昌人福于2024年9月向国家药品监督管理局提交了枸橼酸芬太尼口颊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4,600万元人民

币。

## 二、人福利康的药品获批情况

1. 药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

2. 证书编号：2026S00957

3. 剂型：注射剂

4. 规格：0.25mg（按 $C_{70}H_{92}ClN_{17}O_{14}$ 计）

5. 注册分类：化学药品4类

6. 申请事项：药品注册（境内生产）

7. 药品批准文号：国药准字H20263806

8. 药品批准文号有效期：至2031年03月30日

9. 上市许可持有人：人福利康

10. 药品生产企业：福建基诺厚普生物科技有限公司

11. 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。

注射用醋酸西曲瑞克用于辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。人福利康于2024年9月向国家药品监督管理局提交了注射用醋酸西曲瑞克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660万元人民币。根据米内网数据显示，2025年度注射用醋酸西曲瑞克全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店、网上药店、城市社区及乡镇卫生院）约为3.5亿元人民币，主要厂商为Merck (Schweiz) AG等。

上述药品获批，标志着子公司具备了在国内市场销售该药品的资格，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、人福利康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。

人福医药集团股份公司董事会

2026年4月8日