

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-107 号

人福医药集团股份有限公司关于 阿奇霉素干混悬剂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”）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阿奇霉素干混悬剂的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：阿奇霉素干混悬剂
- 二、证书编号：2023S01454
- 三、剂型：口服混悬剂
- 四、规格：0.1g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 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H20234182
- 九、药品批准文号有效期：至2028年9月18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。

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，适用于治疗由指定微生物敏感菌株所引起的下列轻度至中度感染：流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细

菌感染急性发作、社区获得性肺炎、急性中耳炎等。宜昌人福于2022年3月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币1,700万元。根据米内网数据显示，2022年度阿奇霉素干混悬剂型在我国城市、县级、乡镇三大终端公立医院及城市实体药店的销售额约为人民币10亿元，主要生产厂商为Pliva Croatia Ltd.和石药集团欧意药业有限公司等。

本次阿奇霉素干混悬剂获批，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，着手安排阿奇霉素干混悬剂的生产上市。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

二〇二三年九月二十六日