

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-065 号

人福医药集团股份有限公司 关于氢可酮布洛芬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”）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氢可酮布洛芬片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：氢可酮布洛芬片
- 二、批件号：2025S01304、2025S01305
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：重酒石酸氢可酮5mg与布洛芬200mg、重酒石酸氢可酮7.5mg与布洛芬200mg
- 五、注册分类：化学药品3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H20254118、国药准字H20254119
- 八、药品批准文号有效期：至2030年05月12日
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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。

氢可酮布洛芬片用于缓解急性疼痛，应在不能耐受替代治疗（例如非阿片类药物）或替代治疗不能满足镇痛需求，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。目前氢可酮布

洛芬片未在国内上市，为国内首家申报获批产品。宜昌人福于2022年11月向国家药品监督管理局提交了氢可酮布洛芬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2,000万元人民币。

本次氢可酮布洛芬片获批，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，着手安排氢可酮布洛芬片的生产上市。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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年五月二十三日