

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-066 号

## 人福医药集团股份有限公司 关于甲泼尼龙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甲泼尼龙片的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：甲泼尼龙片
- 二、证书编号：2025S01369
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：4mg
- 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H20254178
- 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：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。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。

甲泼尼龙片可用于治疗风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏性疾病、眼部疾病、呼吸道疾病、血液病、肿瘤、水肿、胃肠道疾病、器官移植等非内分泌失调症，以及内分泌失调疾病。九珑人福于2024年7月向国家药品监督管理局提交了甲泼尼龙片的上市

许可申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为1,200万元人民币。根据米内网数据显示，2024年度甲泼尼龙片全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店及网上药店）约为2亿元人民币，主要厂商包括Pfizer Italia s.r.l、津药和平（天津）制药有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司等。

本次甲泼尼龙片获批，标志着公司具备了在中国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，着手安排甲泼尼龙片的生产上市。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

二〇二五年五月二十三日