

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-156 号

人福医药集团股份公司 关于布洛氢可酮片申报生产获得受理的公告

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个别及连带责任。

人福医药集团股份公司（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布洛氢可酮片申报生产的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：布洛氢可酮片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 四、注册分类：化学药品3类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2201953国、CYHS2201954国。

布洛氢可酮片是由具有中枢镇痛作用的阿片类药物氢可酮与具有外周作用的抗炎镇痛药布洛芬组成的复方制剂，用于缓解急性疼痛，在替代治疗（例如非阿片类药物）不足、需要使用阿片类药物治疗情况下使用。根据国家药品监督管理局官网显示，国内目前暂无布洛氢可酮片生产上市，也无相关产品获批进口。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为人民币2,000万元。

布洛氢可酮片申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据该项

目的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年十二月六日