

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2024-013 号

人福医药集团股份有限公司关于 艾地骨化醇软胶囊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”）全资子公司人福普克药业（武汉）有限公司（以下简称“武汉普克”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的艾地骨化醇软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 药品名称：艾地骨化醇软胶囊
- 证书编号：2024S00345；2024S00346
- 剂型：胶囊剂
- 规格：0.75 μ g和0.5 μ g
- 注册分类：化学药品4类
- 药品有效期：18个月
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 药品批准文号：国药准字H20243289；国药准字H20243290
- 药品批准文号有效期：至2029年2月22日
- 上市许可持有人：人福普克药业（武汉）有限公司

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。

艾地骨化醇软胶囊主要适用于治疗绝经后女性骨质疏松症。武汉普克于2022年9月向国家药品监督管理局药向国家药品监督管理局提交了艾地骨化醇软胶囊的上市许可申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为人民币710万元。根据米内网数据显示，

2023年上半年艾地骨化醇软胶囊在我国城市、县级、乡镇三大终端公立医院及城市药店的销售额约为人民币210万元，主要厂商为Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd、河南泰丰生物科技有限公司等。

本次艾地骨化醇软胶囊获批，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。武汉普克将根据市场需求情况，着手安排艾地骨化醇软胶囊的生产上市。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

二〇二四年三月五日