

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-067 号

## 人福医药集团股份公司关于子公司 获得注射用绒促性素补充申请批件暨成为药品上市许可持有人的公告

### 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”）子公司武汉人福药业有限责任公司（以下简称“武汉人福”，公司持有其98.33%的股权，公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司持有其1.67%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用绒促性素的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02184），同意武汉人福作为上述药品上市许可持有人。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用绒促性素
- 二、批件号：2022B02184
- 三、剂型：注射剂（冻干）
- 四、规格：1000单位
- 五、注册分类：化学药品
- 六、受理号：CYHB2200717
- 七、药品批准文号：国药准字H21022256
- 八、上市许可持有人：武汉人福药业有限责任公司
- 九、药品生产企业：沈阳光大制药有限公司

十、申请内容：药品上市许可持有人主体变更，申请将注射用绒促性素（国药准字H21022256）的药品上市许可持有人由“沈阳光大制药有限公司”变更为“武汉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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》

相关规定，批准本品上市许可持有人由“沈阳光大制药有限公司（地址：沈阳经济技术开发区松花湖街31号）”变更为“武汉人福药业有限责任公司（地址：湖北省武汉东湖新技术开发区生物园路8号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

注射用绒促性素适用于：1.青春期前隐睾症的诊断和治疗。2.垂体功能低下所致的男性不育。3.垂体促性腺激素功能不足所致的女性无排卵性不孕症。4.用于体外受精以获取多个卵母细胞，需与绝经后促性腺激素联合应用。5.女性黄体功能不全的治疗。6.功能性子宫出血、妊娠早期先兆流产、习惯性流产。武汉人福于2022年4月向国家药监局提交了注射用绒促性素的药品生产技术转让申请，于近期获得批件。截至目前，武汉人福在该药品技术转移项目上累计投入约为200万元人民币。根据米内网数据统计，2021年注射用绒促性素在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.5亿元人民币，主要生产厂商包括丽珠集团丽珠制药厂、马鞍山丰原制药有限公司等。

公司子公司武汉人福成为注射用绒促性素上市许可持有人，积极储备具有发展潜力的药品品种，进一步丰富公司产品线，该产品上市销售将对公司带来积极的影响。由于药品的生产、销售可能受到行业政策、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

二〇二二年六月七日