

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-111

人福医药集团股份有限公司 关于氟比洛芬酯注射液获得药品注册证书的公告

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氟比洛芬酯注射液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：氟比洛芬酯注射液
- 二、批件号：2025S02800
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：5ml：50mg
- 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H20255400
- 八、药品批准文号有效期：至2030年09月08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。

氟比洛芬酯注射液作为一种以脂微球为药物载体的非甾体类镇痛剂，适用于术后及癌症的镇痛。宜昌人福于2023年12月向国家药品监督管理局提交氟比洛芬酯注射液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人民币3,500万元。根据米内网数据显示，2024年度氟比洛芬酯注射液全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店）约为人民币9.8亿元，主要厂商包括北京泰德制药股份有限公司、

远大医学营养科学（武汉）有限公司等。

本次氟比洛芬酯注射液获批，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管线，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，着手安排氟比洛芬酯注射液的生产上市。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

二〇二五年九月十七日