

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-011 号

人福医药集团股份有限公司 关于控股子公司通过英国 GMP 符合性检查的公告

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。

重要内容提示

● 人福医药集团股份有限公司（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）截至目前境外业务实现营业收入不超过其总营业收入的10%。

● 本次宜昌人福通过英国GMP符合性检查的生产线为冻干粉针剂生产线，相关产品尚未在英国实现销售。宜昌人福冻干粉针剂生产线通过英国GMP符合性检查标志着英国规范市场对宜昌人福生产体系的认可和肯定，将对其拓展英国仿制药市场带来积极的影响。药品制剂出口业务容易受到政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

近日，宜昌人福收到英国药品与健康产品管理局（以下简称MHRA）颁发的编号为“UK GMP 48442 Insp GMP 48442/19818001-0001[H]”的GMP证书，现将相关情况公告如下：

企业名称：宜昌人福药业有限责任公司（YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED）

生产地址：中国湖北省宜昌开发区大连路19号（19, DALIAN ROAD, DEVELOPMENT ZONE, YICHANG, CN-443005, CHINA）

认证范围：冻干粉针剂（一线）生产线（首次通过英国GMP符合性检查）

本次认证所涉及的生产线为宜昌人福位于宜昌开发区大连路19号的冻干粉针剂（一线）生产线，年设计产能为2,000万瓶冻干粉针剂，于2020年4月通过中国GMP符合性检查

并投入运营，于2023年10月接受了MHRA的GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查，累计投入（包括相关厂房设备等）约为人民币1.3亿元，该生产线目前生产的主要产品为注射用盐酸瑞芬太尼和注射用苯磺酸瑞马唑仑。宜昌人福注射用瑞芬太尼2022年度实现销售收入约为人民币21亿元，2023年1-9月实现销售收入约为人民币20亿元；注射用苯磺酸瑞马唑仑2022年度实现销售收入约为人民币1亿元，2023年1-9月实现销售收入约为人民币1.5亿元。

截至目前宜昌人福境外业务实现营业收入不超过其总营业收入的10%，冻干粉针剂生产线相关产品尚未在英国实现销售。本次宜昌人福冻干粉针剂生产线通过英国GMP符合性检查标志着英国规范市场对宜昌人福生产体系的认可和肯定，将对其拓展英国仿制药市场带来积极的影响。药品制剂出口业务容易受到政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二四年二月二十七日