证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-067 号

人福医药集团股份公司 关于黄体酮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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”）控股子公司武汉九珑人福药业有限责任公司（以下简称“九珑人福”，公司控股子公司湖北葛店人福药业有限责任公司持有其100%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的黄体酮软胶囊的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：黄体酮软胶囊
- 二、批件号：2025S01396、2025S01397
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：0.2g、0.1g
- 五、注册分类：化学药品4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H20254198、国药准字H20254199
- 八、药品批准文号有效期：至2030年05月19日
- 九、上市许可持有人：武汉九珑人福药业有限责任公司
- 十、药品生产企业：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。

黄体酮软胶囊用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍，也助于妊娠。九珑人福于2023年12月向国家药品监督管理局提交黄体酮软胶囊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2,900万元,九珑人福将黄体酮软胶囊委托给公司全资子公司人福普克药业(武汉)有限公司生产。根据米内网数据显示,2024年度黄体酮软胶囊全国销售额(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3.72亿元,主要厂商包括Besins Healthcare S.A.、浙江爱生药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂等。

本次黄体酮软胶囊获批,标志着公司具备了在中国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。九珑人福将根据市场需求情况,着手安排黄体酮软胶囊的生产上市。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

二〇二五年五月二十九日