

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-071 号

人福医药集团股份公司 关于羧甲司坦口服溶液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羧甲司坦口服溶液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：羧甲司坦口服溶液
- 二、批件号：2025S01480
- 三、剂型：口服溶液剂
- 四、规格：125毫升：6.25克
- 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H20254260
- 八、药品批准文号有效期：至2030年05月26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。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

羧甲司坦口服溶液用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。宜昌人福于2023年7月向国家药品监督管理局提交羧甲司坦口服溶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700万元。根据米内网数据显示，2024年度羧甲司坦口服溶液全国销售额（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6.7亿元, 主要厂商包括北京诚济制药股份有限公司、广东众生药业股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂等。

本次羧甲司坦口服溶液获批, 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。宜昌人福将根据市场需求情况, 着手安排羧甲司坦口服溶液的生产上市。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

二〇二五年六月六日