

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-070 号

人福医药集团股份有限公司关于 地奈德乳膏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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司湖北人福成田药业有限公司（以下简称“人福成田”，公司持有其63.58%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益。）近日收到国家药品监督管理局核准签发的地奈德乳膏的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：地奈德乳膏
- 二、证书编号：2023S01006
- 三、剂型：乳膏剂
- 四、规格：0.05%（15g:7.5mg）
- 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H20233813
- 八、药品批准文号有效期：至2028年6月26日
- 九、上市许可持有人：湖北人福成田药业有限公司
- 十、药品生产企业：湖北人福成田药业有限公司

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。

地奈德乳膏用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症

和皮肤瘙痒的治疗。人福成田于2022年1月向国家药品监督管理局提交地奈德乳膏上市许可申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为人民币1,100万元。根据米内网数据显示，2022年度地奈德乳膏在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币3.7亿元，生产厂商为重庆华邦制药有限公司。

本次地奈德乳膏获批，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线，其上市销售将给公司带来积极影响。人福成田将根据市场需求情况，着手安排地奈德乳膏的生产上市。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

二〇二三年七月一日