

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-029 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 米非司酮片通过仿制药一致性评价的公告

### 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个别及连带责任。

近日，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（持股比例为81.07%）持有其100%的股权）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于米非司酮片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B05143），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将主要情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：米非司酮片

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

申请人：武汉九珑人福药业有限责任公司

原批准文号：国药准字H20033551

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

#### 二、药品相关信息

米非司酮片是目前广泛应用的终止妊娠药，本次批准增加一项适用人群范围，为用于终止8~16周（50~112天）内的妊娠。九珑人福于2019年向国家药监局递交一致性评价申请并获受理，累计研发投入约为人民币1,600万元。

根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有7家企业持有米非司酮片生产批文。

根据米内网数据统计，2019年度米非司酮全剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为2.4亿元人民币，主要生产厂商包括湖北葛店人福药业有限责任公司（含九珑人福）、华润紫竹药业有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次米非司酮片通过一致性评价将有利于提高该药品的市场竞争力。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

二〇二一年三月二十六日