

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-077 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最终灭菌小容量注射剂生产线，相关产品尚未在英国实现销售。该生产线通过英国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，将对宜昌人福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 48442/33381169-0003”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：中国湖北省宜昌市东临路517号（517, DONGLIN ROAD, YICHANG, HUBEI, CN-443112, CHINA）

认证范围：最终灭菌小容量注射剂生产线（即小容量注射剂国际标准生产基地，本次认证为该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市东临路517号全球总部基地的最终灭菌小容量注射剂生产线，年设计产能为5亿支小容量注射剂，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，累计投入约为人民币5亿元，该生产线目前生产的主要产品为枸橼酸芬太尼注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液等。宜昌人福枸橼酸芬太尼注射液2023年度实现销售收入约为人民币6,500万元，枸橼酸舒芬太尼注射液2023年度实现销售收入约为人民币18亿元。

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%，最终灭菌小容量注射剂生产线相关产品尚未在英国实现销售。本次宜昌人福最终灭菌小容量注射剂生产线通过英国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

二〇二四年八月六日