

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-123 号

人福医药集团股份有限公司关于 广金钱草总黄酮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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司（以下简称“光谷人福”，公司持有其52.85%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的广金钱草总黄酮胶囊的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：广金钱草总黄酮胶囊
- 二、批件号：2022S00897
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：每粒装0.2g（含广金钱草总黄酮提取物133mg）
- 五、注册分类：中药1.2类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品上市许可申请
- 八、药品批准文号：国药准字Z20220003
- 九、药品批准文号有效期：至2027年9月13日
- 十、上市许可持有人：武汉光谷人福生物医药有限公司
- 十一、药品生产企业：武汉康乐药业股份有限公司

十二、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，批准本品上市，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。

广金钱草总黄酮胶囊用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者，功能主治为清热祛湿、利尿排石。广金钱草总黄酮胶囊是光谷人福参考我国传统中医药治疗经验，通过挖

掘中医药治疗尿路结石临床用药规律，结合泌尿外科广金钱草长期临床应用经验，采用现代化工艺从广金钱草单味药材中分离纯化广金钱草总黄酮有效部位，以该有效部位组方研制开发成的具有自主知识产权的中药1.2类新药。目前广金钱草总黄酮胶囊未在国内上市。根据米内网数据显示，2021年泌尿系统疾病用药中结石用药在我国城市、县级终端公立医院以及零售药店的销售额约为7亿元人民币。

光谷人福于2021年6月向国家药品监督管理局提交广金钱草总黄酮胶囊的注册申请，截至目前该项目累计投入约为8,100万元人民币。本次广金钱草总黄酮胶囊获批，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。

光谷人福将根据市场需求情况，着手安排广金钱草总黄酮胶囊的生产上市。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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二二年九月二十二日