

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-039

## 人福医药集团股份有限公司 关于注射用醋酸西曲瑞克获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）控股子公司 Humanwell Pharmaceutical US, Inc.（以下简称“宜昌人福药业美国公司”，公司持有宜昌人福药业有限责任公司80%的股权，宜昌人福药业有限责任公司持有宜昌人福药业美国公司100%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于注射用醋酸西曲瑞克的批准文号，现将主要情况公告如下：

药品名称：Cetrorelix Acetate for Injection（注射用醋酸西曲瑞克）

申请事项：ANDA（美国仿制药申请）

剂型：皮下注射用无菌粉末

ANDA批件号：218740

规格：0.25 mg

药品类型：处方药

注射用醋酸西曲瑞克用于在辅助生殖技术中接受控制性卵巢刺激的女性患者，防止黄体生成素（LH）分泌峰值提前。宜昌人福药业美国公司于2024年9月向FDA递交该ANDA申请并获受理，截至目前累计研发投入约为120万美元。根据IMS数据库统计，2025年注射用醋酸西曲瑞克在美国市场的销售额约为9,700万美元，主要生产厂家有EMD SERONO INC（原研）、Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.、Livzon Pharmaceutical Group Inc.等。

本次注射用醋酸西曲瑞克获得美国FDA的批准标志着宜昌人福药业美国公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，宜昌人福药业美国公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。公司在美国的仿制药业务容易受到美国政策法规、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。

人福医药集团股份公司董事会

2026年5月7日