

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-010 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用盐酸瑞芬太尼增加适应症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个别及连带责任。

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）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸瑞芬太尼的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 药品名称：注射用盐酸瑞芬太尼
- 证书编号：2024S00182、2024S00183、2024S00184
- 剂型：注射剂
- 规格：1mg（按 $C_{20}H_{28}N_2O_5$ 计）、2mg（按 $C_{20}H_{28}N_2O_5$ 计）、5mg（按 $C_{20}H_{28}N_2O_5$ 计）
- 注册分类：已上市药品增加境外已批准境内未批准适应症
- 药品有效期：18个月（1mg）、24个月（2mg）、24个月（5mg）
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 药品批准文号：国药准字H20030197、国药准字H20030199、国药准字H20030200
- 药品批准文号有效期：至2025年6月9日（1mg）、2025年6月9日（2mg）、2027年6月14日（5mg）
- 上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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，批准增加适应症，新增适应症为：“重症监护患者机械通气时的镇痛”，发给药品注册证书。说明书、标签照所附执行。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。

瑞芬太尼是一种 μ 阿片类受体激动剂，宜昌人福的注射用盐酸瑞芬太尼于 2003 年获批上市，适应症为“全麻诱导和全麻中维持镇痛”。宜昌人福于 2022 年 12 月向国家药品监督管理局提交了注射用盐酸瑞芬太尼新增适应症“重症监护患者机械通气时的镇痛”的上市许可申请并获得受理，截至目前该项目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 3 家企业获得注射用盐酸瑞芬太尼生产批文。目前，注射用盐酸瑞芬太尼的主要生产厂商为宜昌人福，2022 年度宜昌人福注射用盐酸瑞芬太尼的销售额约为人民币 21 亿元，2023 年 1-9 月销售额约为人民币 20 亿元。

本次注射用盐酸瑞芬太尼新适应症获批后，将有利于扩大该产品的使用范围，给公司带来积极影响。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

二〇二四年二月二十一日