

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-003 号

人福医药集团股份公司关于 公司产品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）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于枸橼酸芬太尼注射液和枸橼酸舒芬太尼注射液的《药品补充申请批准通知书》，前述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

1、枸橼酸芬太尼注射液基本情况

药品补充申请批准通知书编号：2020B05503、2020B05504

药品名称：枸橼酸芬太尼注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：0.1mg、10ml：0.5mg（均按C₂₂H₂₈N₂O计）

注册分类：化学药品

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

原批准文号：国药准字H42022076、国药准字H20003688

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

2、枸橼酸舒芬太尼注射液基本情况

药品补充申请批准通知书编号：2020B05500、2020B05501、2020B05502

药品名称：枸橼酸舒芬太尼注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：50μg、5ml：250μg、2ml：100μg（均按C₂₂H₃₀N₂O₂S计）

注册分类：化学药品

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

原批准文号：国药准字H20054171、国药准字H20054256、国药准字H20054172

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

枸橼酸芬太尼注射液为强效镇痛药，适用于麻醉前、中、后的镇静与镇痛，是目前复合全麻中常用的药物。宜昌人福于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300万元。根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有3家企业持有枸橼酸芬太尼注射液生产批文。根据米内网数据统计，2019年度芬太尼全剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为4亿元人民币，主要生产厂商包括宜昌人福、江苏恩华药业股份有限公司、国药集团工业有限公司等。

枸橼酸舒芬太尼注射液用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，1) 作为复合麻醉的镇痛用药；2) 作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药。宜昌人福于2018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500万元。根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有3家企业持有枸橼酸舒芬太尼注射液生产批文。根据米内网数据统计，2019年度枸橼酸舒芬太尼注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为20亿元人民币，主要生产厂商包括宜昌人福、IDT Biologika GmbH。

三、对上市公司影响及风险提示

本次枸橼酸芬太尼注射液和枸橼酸舒芬太尼注射液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

二〇二一年一月九日