

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-034 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸氢吗啡酮注射液获得补充申请批准通知书的公告

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”）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盐酸氢吗啡酮注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号分别为：2021B00608、2021B00609）。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸氢吗啡酮注射液
- 二、批件号：2021B00608、2021B00609
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：1ml:2mg、1ml:1mg
- 五、注册分类：化学药品
- 六、药品有效期：12个月
- 七、申请事项：补充申请
- 八、药品批准文号：国药准字H20217021、国药准字H20217022
- 九、药品批准文号有效期：至2022年09月21日
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加1ml: 1mg和1ml: 2mg规格，核发药品批准文号。2、变更处方。3、变更生产工艺和生产设备。4、变更质量标准。新增规格产品内包材采用预灌封注射器组合件（带注射针）。

盐酸氢吗啡酮注射液适用于需要使用阿片类药物镇痛的患者。本次增加的两个规格均为预灌封包装形式，能及时的应用于临床紧急疼痛的治疗，不仅提高了给药精确度和

方便性，同时避免了药物浪费，也降低了医护人员因医疗器械受伤的可能性。宜昌人福于2020年4月向国家药品监督管理局药品审评中心提交盐酸氢吗啡酮注射液的补充申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为200万元人民币。根据国家药品监督管理局网站显示，国内仅宜昌人福获得盐酸氢吗啡酮注射液的生产批文。根据米内网数据统计，2019年盐酸氢吗啡酮注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为2.6亿元人民币。

本次盐酸氢吗啡酮注射液增加预灌封规格获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司产品管线，其上市销售将对公司带来积极的影响。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

二〇二一年四月十三日