

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-082 号

## 人福医药集团股份有限公司关于枸橼酸芬太尼注射液 获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）上市许可的公告

### 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）收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的枸橼酸芬太尼注射液的上市许可，现将主要情况公告如下：

药品名称：Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection/infusion（枸橼酸芬太尼注射液）

规格：50 micrograms/ml（装量：2ml和10ml）

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

使用区域：英国和认可英国MHRA注册的国家与地区

批件效期：至2029年8月13日

芬太尼是一种阿片类镇痛药，枸橼酸芬太尼注射液（1）小剂量用于短小手术的镇痛；（2）在高剂量下作为镇痛药和呼吸抑制剂，用于需要辅助通气的患者；（3）与神经安定药联合使用，用于神经安定镇痛；（4）用于治疗严重疼痛，如心肌梗死引起的疼痛。宜昌人福于2023年5月提交枸橼酸芬太尼注射液的MHRA申请并获得受理，累计研发投入约为130万元人民币。根据IQVIA数据统计，2023年枸橼酸芬太尼注射液在英国市场的年终端销售额约为655万美元，主要经营厂商包括Martindale Pharma、Kent Pharm、Hameln Pharms等。

本次枸橼酸芬太尼注射液获得英国MHRA注册后，宜昌人福可在英国和认可英国MHRA注册的国家与地区进行销售，将给公司国际业务拓展带来积极影响。上述产品获得英国MHRA注册后的实际销售情况容易受到当地政策法规、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

二〇二四年八月二十一日