

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-131 号

人福医药集团股份有限公司关于 依托咪酯中/长链脂肪乳注射液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法律责任。

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依托咪酯中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

一、药品名称：依托咪酯中/长链脂肪乳注射液

二、批件号：2024S30154

三、剂型：注射剂

四、规格：10ml:20mg

五、注册分类：化学药品4类

六、药品有效期：18个月

七、申请事项：药品注册（境内生产）

八、药品批准文号：国药准字H20249700

九、药品批准文号有效期：至2029年12月5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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

依托咪酯中/长链脂肪乳注射液是一种非巴比妥类催眠性静脉麻醉药，可用于成人、6个月以上婴幼儿、儿童和青少年的全身麻醉诱导。宜昌人福于2023年7月向国家药品监督管理局提交了依托咪酯中/长链脂肪乳注射液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2,600万元人民币。根据米内网数据显示，2023年度依托咪酯注射剂型全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店及网上药店）约为人民币11.65亿元，主要厂商为江苏恩华药业股份有限公司。

本次依托咪酯中/长链脂肪乳注射液获批，标志着宜昌人福具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司在麻醉领域的产品管线，其上市销售将对公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排依托咪酯中/长链脂肪乳注射液的生产上市。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

二〇二四年十二月十三日