

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-012 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸阿芬太尼注射液获得药品注册批件的公告

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67%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸阿芬太尼注射液的《药品注册批件》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸阿芬太尼注射液
- 二、批件号：2020S00072、2020S00073、2020S00074
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：按 $C_{21}H_{32}N_6O_3$ 计 2ml:1mg、按 $C_{21}H_{32}N_6O_3$ 计 5ml:2.5mg、按 $C_{21}H_{32}N_6O_3$ 计 10ml:5mg
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、申请事项：国产药品注册
- 八、药品批准文号：国药准字H20203054、国药准字H20203055、国药准字H20203056
- 九、药品批准文号有效期：至2025年2月24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，发给药品批准文号。

盐酸阿芬太尼注射液作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持。目前盐酸阿芬太尼注射液未在国内上市，根据国家药品监督管理局网站显示，国内江苏恩华药业股

份有限公司正在进行该药品的生产审评；根据IQVIA数据统计，2018年盐酸阿芬太尼注射液全球销售额约为1,400万美元。

宜昌人福于2017年10月按照化学药品新注册分类的要求提交了盐酸阿芬太尼注射液的注册申请，截至目前该项目累计研发投入约为2,000万元人民币。本次盐酸阿芬太尼注射液获批后，宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司麻醉类药品的产品线，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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二〇年三月三日