

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-038 号

人福医药集团股份有限公司关于 对乙酰氨基酚注射液申报生产获得受理的公告

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80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的对乙酰氨基酚注射液申报生产的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：对乙酰氨基酚注射液
- 二、剂型：注射液
- 三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 四、注册分类：化学药品3类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2200533国。

国内已获批的对乙酰氨基酚相关制剂主要为口服和肌肉注射液。本次获得受理的对乙酰氨基酚注射液可静脉给药，适用于治疗轻度至中度疼痛，或与阿片类药物联用治疗中度至重度疼痛，以及解热。目前已上市的同类产品为江苏恒瑞医药股份有限公司的对乙酰氨基酚甘露醇注射液，公司未从公开渠道获知其市场销售数据。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为3,400万元人民币。

对乙酰氨基酚注射液申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，

容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据该项目的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二二年四月十六日