

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-081 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用苯磺酸瑞马唑仑获得药品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关于注射用苯磺酸瑞马唑仑的《药品补充申请批准通知书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用苯磺酸瑞马唑仑
- 二、通知书编号：2022B02641
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：50mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- 五、注册分类：化学药品
- 六、药品批准文号：国药准字H20227087
- 七、药品批准文号有效期：至2025年7月15日
- 八、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 九、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十、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，同意本品在原批准规格基础上增加50mg规格，核发药品批准文号。

注射用苯磺酸瑞马唑仑是由宜昌人福联合德国PAION公司共同开发的新型苯二氮草类药物，为超短效GABA_A受体激动剂，具有水溶性和消除半衰期短的特点。宜昌人福于2018年11月首次向国家药品监督管理局提交注射用苯磺酸瑞马唑仑上市申请，并于2020年7月获批上市，获批适应症为“用于结肠镜检查的镇静”。2022年3月获批新增适

应症为“全身麻醉诱导与维持”。2021年宜昌人福注射用苯磺酸瑞马唑仑的市场销售额约为人民币6,000万元。公司的全资子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司于2022年1月收购PAION公司持有的中国大陆和香港地区的苯磺酸瑞马唑仑的专利所有权。

宜昌人福于2021年12月向国家药品监督管理局提交了该药品增加规格的补充申请并获得受理，截至目前对该项目的累计投入约为人民币1亿元。本次注射用苯磺酸瑞马唑仑新增规格获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。本次注射用苯磺酸瑞马唑仑新增规格丰富了公司的产品线，更大地满足了临床需求，有利于公司进一步提升市场竞争力。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

二〇二二年七月十三日