

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-075 号

人福医药集团股份公司关于 注射用苯磺酸瑞马唑仑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个别及连带责任。

人福医药集团股份公司（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注射用苯磺酸瑞马唑仑的《药品注册证书》。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、批件号：2020S00418
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：25mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- 五、注册分类：化学药品1类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20200006
- 八、药品批准文号有效期：至2025年07月15日
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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，本品符合药品生产注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

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，本次获批的适应症为结肠镜检查的镇静。宜昌人福于2018年11月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，截至目前对该项目累计投入约为人民币1亿元。德国PAION公司于2019年11月向European

Medicines Agency（欧洲药品管理局）递交苯磺酸瑞马唑仑程序镇静适应症上市申请，目前正在审批中。经德国PAION公司授权，Mundipharma公司在日本递交苯磺酸瑞马唑仑全身麻醉适应症上市申请，并于2020年1月获得批准上市；Cosmo公司在美国递交苯磺酸瑞马唑仑程序镇静适应症上市申请，并于2020年7月获得批准上市；Hana Pharm公司于2019年12月在韩国递交苯磺酸瑞马唑仑全身麻醉适应症上市申请，目前正在审批中。

本次注射用苯磺酸瑞马唑仑获批后，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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年七月二十一日