

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-139 号

人福医药集团股份有限公司关于 丙泊酚中/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丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
- 二、证书编号：2022S00962
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：20ml:0.2g
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20223721
- 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。

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于（1）成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持；（2）成人和1个月以上儿童诊断性操作和手术过程中的镇静，可单独使用也可与局部麻醉或区域麻醉联用；（3）16岁以上重症监护患

者辅助通气治疗时的镇静。宜昌人福的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液于2020年11月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为2,000万元人民币。根据米内网数据显示，2021年丙泊酚中/长链脂肪乳注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币13亿元，主要生产厂商为Fresenius Kabi Deutschland GmbH、四川国瑞药业有限责任公司、广东嘉博制药有限公司等企业。

本次丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排丙泊酚中/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

二〇二二年十月二十五日