

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-150 号

人福医药集团股份公司 关于撤回药品注册申请并获得批准的公告

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80%的股权）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于宜昌人福主动撤回异氟烷注射液注册申请的《药品注册申请终止通知书》。现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：异氟烷注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、境内生产药品注册上市许可
- 四、注册分类：化学药品2.2类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司
- 六、受理号：CXHS2200011国
- 七、通知书编号：2022L00254

八、审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《宜昌人福药业有限责任公司关于撤回异氟烷注射液注册申请的请示》，同意本品（异氟烷注射液）注册申请的撤回，终止注册程序。

异氟烷注射液适用于全身麻醉的诱导。宜昌人福于2022年2月向国家药监局提交上市许可申请并获得受理。本次宜昌人福根据国家药监局审评的最新指导原则调整研究方案，主动撤回本品的注册申请。后续宜昌人福将综合评估本品补充研究所需的周期、成本以及市场需求等因素，决定本品补充临床研究、注册申报等事宜。

目前国内已上市异氟烷制剂为吸入剂，根据米内网数据显示，2021年异氟烷吸入剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币3,300万元，主要生

产厂商包括河北一品制药股份有限公司、鲁南贝特制药有限公司等。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为5,700万元人民币。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。本次宜昌人福申请撤回异氟烷注射液的注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。

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，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年十一月十七日