

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-004 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸纳布啡注射液新增适应症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盐酸纳布啡注射液申报生产的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：盐酸纳布啡注射液
- 二、剂型：注射剂
- 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、审批结论：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：CYHS2202117国、CYHS2202118国。

盐酸纳布啡注射液于 2013 年获批上市，获批适应症为“作为镇痛药用于复合麻醉时的麻醉诱导”，宜昌人福于 2022 年 12 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了本次新增适应症“作为镇痛药用于术后镇痛以及产科镇痛”的上市许可申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币 2,700 万元。

根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有 3 家企业获得盐酸纳布啡注射液的生产批文。目前，盐酸纳布啡注射液的主要生产厂商为宜昌人福，宜昌人福 2021 年度盐酸纳布啡注射液的销售额为 5.88 亿元。

盐酸纳布啡注射液申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种新适应症的相关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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年一月十三日