

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-030 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 药品通过仿制药一致性评价的公告

### 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。

近日，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）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于盐酸纳布啡注射液和咪达唑仑注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00737，2021B00738，2021B00739），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将主要情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药品名称：盐酸纳布啡注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:20mg

注册分类：化学药品

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

原批准文号：国药准字H20130127

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

（二）药品名称：咪达唑仑注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:2mg，2ml:10mg

注册分类：化学药品

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

原批准文号：国药准字H20067040、国药准字H20067041

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

## 二、药品相关信息

### （一）盐酸纳布啡注射液

盐酸纳布啡注射液广泛应用于缓解中至重度疼痛，也可作为复合麻醉时麻醉诱导。宜昌人福于2019年向国家药监局递交一致性评价申请并获受理，累计研发投入约为人民币250万元。

根据国家药品监督管理局网站显示，国内仅宜昌人福获得盐酸纳布啡注射液的生产批文。根据米内网数据统计，2019年度盐酸纳布啡注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为4亿元人民币。

### （二）咪达唑仑注射液

咪达唑仑注射液主要用于术前镇静/抗焦虑/遗忘；诊断、治疗、内窥镜手术；全麻诱导和维持；气管插管、机械通气患者和病危护理治疗中的镇静。宜昌人福于2019年向国家药监局递交一致性评价申请并获受理，累计研发投入约为人民币380万元。

根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有4家企业持有咪达唑仑注射液的生产批文。根据米内网数据统计，2019年度咪达唑仑所有剂型（含片剂、注射剂）在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为6亿元人民币，主要生产厂商为江苏恩华药业股份有限公司、宜昌人福、江苏九旭药业有限公司。

## 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次盐酸纳布啡注射液和咪达唑仑注射液通过一致性评价将有利于提高该药品的市场竞争力。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

二〇二一年四月七日