

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-050 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 咪达唑仑口服溶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咪达唑仑口服溶液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：咪达唑仑口服溶液
- 二、批件号：2021S00427
- 三、剂型：口服溶液剂
- 四、规格：0.2%（10ml：20mg）
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20213321
- 九、药品批准文号有效期：至2026年4月26日
- 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，发给药品批准文号。

咪达唑仑口服溶液用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。目前咪达唑仑口服溶液未在国内上市，根据国家药品监督管理局网站显示，新疆特丰药业股份有限公司正在开展该药品的临床试验；江苏恩华药业股份有限公司正在进行盐酸咪达唑仑糖浆的生产审评。根据

Clarivate analytics数据统计, 2018年咪达唑仑口服溶液剂全球销售额约为4,480万美元。

宜昌人福于2019年8月按照化学药品新注册分类的要求提交了咪达唑仑口服溶液的注册申请, 截至目前该项目累计研发投入约为1,500万元人民币。本次咪达唑仑口服溶液获批后, 宜昌人福将根据市场需求情况, 着手安排生产上市。该产品充实了公司麻醉类药品的产品线, 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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二一年五月十一日