

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-070 号

人福医药集团股份有限公司关于 咪达唑仑注射液获得补充申请批准通知书的公告

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咪达唑仑注射液的《药品补充申请批准通知书》，现将批件主要内容公告如下：

一、药品名称：咪达唑仑注射液

二、批件号：2022B02144、2022B02145、2022B02146

三、剂型：注射剂

四、规格：10ml:50mg、1ml:5mg、5ml:5mg

五、注册分类：化学药品

六、药品批准文号：国药准字H20227064、国药准字H20227065、国药准字H20227066

七、药品批准文号有效期：至2026年5月6日

八、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

九、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准规格的基础上增加10ml:50mg、1ml:5mg、5ml:5mg规格，核发药品批准文号。

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2021年10月向国家药品监督管理局提交新增3种规格的补充申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币360万元。根据米内网数据统计，2021年度咪达唑仑注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为7亿元人民币，主要生产厂商为江苏恩华药业股份有限公司、宜昌人福。

本次咪达唑仑注射液新增规格获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。本次咪达唑仑注射液新增规格丰富了公司的产品线，更大地满足了临床需求，有利于公司进一步提升市场竞争力。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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年六月十一日