

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-131 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸纳布啡注射液获得药品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的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号为：2022B03409）。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸纳布啡注射液
- 二、批件号：2022B03409
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：1ml:10mg
- 五、注册分类：化学药品
- 六、药品批准文号：国药准字H20227102
- 七、药品批准文号有效期：至2023年10月21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，批准本品增加1ml:10mg规格，核发新的药品批准文号。工艺信息表照所附执行。在质量标准、说明书及标签中增加相应的规格表述，其余照原批准内容执行。

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。宜昌人福的盐酸纳布啡注射液已获批规格为 2ml:20mg，本次获批新增 1ml:10mg 规格。宜昌人福于 2022 年 3 月向国家药品监督管理局提交了盐酸纳布啡注射液新增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 500 万元。2021 年，宜昌人福盐酸纳布啡注射液销售额约为 5.9 亿元人民币。

本次盐酸纳布啡注射液新增规格将有利于扩大该产品的使用范围，给公司带来积极影响。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

二〇二二年九月三十日