

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-132 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用苯磺酸瑞马唑仑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关于注射用苯磺酸瑞马唑仑的《药品补充申请批准通知书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用苯磺酸瑞马唑仑
- 二、证书编号：2022B04084
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：50mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- 五、注册分类：化学药品
- 六、药品批准文号：国药准字H20227087
- 七、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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50mg规格增加“用于支气管镜诊疗镇静”的适应症。说明书照所附执行，标签参照说明书进行更新，其他照原批准内容执行。

注射用苯磺酸瑞马唑仑是由宜昌人福联合德国 PAION 公司共同开发的新型苯二氮草类药物，为超短效 GABA_A 受体激动剂，具有水溶性和消除半衰期短的特点。宜昌人福于 2018 年 11 月首次向国家药品监督管理局提交注射用苯磺酸瑞马唑仑上市申请，并于 2020 年 7 月获批上市，获批适应症为“用于结肠镜检查的镇静”（规格为 25mg）。2022 年 3 月获批新适应症为“全身麻醉诱导和维持”（规格为 25mg）。2022 年 6 月获批在原批准规格 25mg 基础上增加 50mg 规格。2022 年 7 月获批新适应症为“用于支气管

镜诊疗镇静”（规格为 25mg）。2022 年 1 月公司全资子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司收购 PAION 公司持有的中国大陆和香港地区的苯磺酸瑞马唑仑的专利所有权。

本次注射用苯磺酸瑞马唑仑 50mg 规格增加“用于支气管镜诊疗镇静”的适应症。截至目前宜昌人福对注射用苯磺酸瑞马唑仑研发项目的累计投入约为人民币 1.2 亿元。2021 年宜昌人福注射用苯磺酸瑞马唑仑的市场销售额约为人民币 6,000 万元。

本次注射用苯磺酸瑞马唑仑 50mg 规格新增适应症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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二二年九月三十日