

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-157 号

## 人福医药集团股份公司 关于舒更葡糖钠注射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舒更葡糖钠注射液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

一、药品名称：舒更葡糖钠注射液

二、批件号：2022S01171

三、剂型：注射剂

四、规格：按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计  
2ml:200mg

五、注册分类：化学药品4类

六、药品有效期：12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H20223895

九、药品批准文号有效期：至2027年11月29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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

舒更葡糖钠注射液是目前唯一的特异性、结合性氨基甙类肌松药拮抗剂，可快速、

彻底、可靠地逆转不同深度的肌松，改善全麻手术患者预后。其适应症为：（1）在成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞；（2）儿科患者：在儿童和青少年中，仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞（2~17岁）。

宜昌人福于2020年12月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为7,000万元人民币。根据国家药品监督管理局官网显示，目前国内有六家生产厂家的舒更葡糖钠注射液均于2022年新获批上市；根据米内网数据显示，2021年度在国内使用的舒更葡糖钠注射液主要为Merck Sharp & Dohme Limited（默沙东）生产的进口药品，在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3亿元人民币。

本次舒更葡糖钠注射液获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排舒更葡糖钠注射液的生产上市。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

二〇二二年十二月九日