

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-063 号

人福医药集团股份有限公司关于盐酸氢吗啡酮注射液 获得德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）上市许可的公告

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。

近日，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）收到德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）核准签发的盐酸氢吗啡酮注射液上市许可批准信，现将主要情况公告如下：

药品名称：Hydromorphone Quintian 2mg/ml Injektions-/Infusionslösung;

Hydromorphone Quintian 10mg/ml Injektions-/Infusionslösung

规格：2mg/ml; 10mg/ml

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

使用区域：德国

盐酸氢吗啡酮注射液用于需使用阿片类药物镇痛的患者。宜昌人福于2023年8月以DCP(Decentralized Procedure)程序提交盐酸氢吗啡酮注射液上市许可申请并获得受理，现获得德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）的上市批准，有效期五年，本项目累计研发投入约为1,200万元人民币。根据IQVIA数据统计，2024年盐酸氢吗啡酮注射液在德国的销售额约为1,900万美元，主要厂商包括Ethypharm、Purdue Pharma等。

本次盐酸氢吗啡酮注射液获得德国BfArM的上市许可后，可在德国进行销售，将给公司国际业务拓展带来积极影响。上述产品获得德国BfArM上市许可后的实际销售情况容易受到当地政策法规、市场环境、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年五月十三日