

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-093 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临床试验通知书的公告

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”）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注射用苯磺酸瑞马唑仑的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物名称：注射用苯磺酸瑞马唑仑

二、剂型：注射剂

三、申请事项：临床

四、注册分类：化学药品2.4类

五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、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，2021年7月14日受理的注射用苯磺酸瑞马唑仑符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于重症监护（ICU）期间镇静的II期和III期临床试验。

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，本次获批临床试验的适应症为重症监护（ICU）期间的镇静。宜昌人福于2018年11月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，获批适应症为结肠镜检查镇静。截至目前对该项目（含本次）累计投入约为人民币1亿元。德国PAION公司于2019年11月向European Medicines Agency（欧洲药品管理局）递交苯磺酸瑞马唑仑程序镇静适应症上市申请，并于2021年3月获得批准上市。经德国PAION公司授权，Mundipharma公司在日本递交苯磺酸瑞马唑仑全身麻醉适应症上市申请，并于2020年1月获得批准上市；Cosmo公司在美国递交苯磺酸瑞马唑仑程序镇静适应症上市申请，并于2020

年7月获得批准上市；Hana Pharm公司于2019年12月在韩国递交苯磺酸瑞马唑仑全身麻醉适应症上市申请，并于2021年1月获得批准上市。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福在收到上述药物临床试验通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二一年九月十八日