

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-124 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新增适应症的《药品注册证书》。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、证书编号：2023S01727、2023S01730
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：1ml：10mg、2ml：20mg
- 五、注册分类：已上市药品增加境外已批准境内未批准适应症
- 六、申请事项：药品注册（境内生产）
- 七、药品批准文号：国药准字H20227102、国药准字H20130127
- 八、药品批准文号有效期：至2028年8月10日
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 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，批准新增适应症：术后镇痛，发给药品注册证书。说明书及标签按所附执行，质量标准、生产工艺此次未发生变更。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。

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于2013年获批上市，适应症为“复合麻醉时的麻醉

诱导”，宜昌人福于2022年12月向国家药品监督管理局提交了盐酸纳布啡注射液新增适应症“术后镇痛”的注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币2,900万元。根据米内网数据显示，2022年度盐酸纳布啡注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币8亿元，主要生产厂商为宜昌人福、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司等。

本次盐酸纳布啡注射液新增适应症获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。本次盐酸纳布啡注射液新增适应症更大地满足了临床需求，有利于公司进一步提升市场竞争力。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

二〇二三年十一月八日