

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-112 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸左布比卡因注射液获得药品注册批件的公告

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67%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸左布比卡因注射液的《药品注册批件》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸左布比卡因注射液
- 二、批件号：2019S00630、2019S00631
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计 5ml：37.5mg、按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计 10 ml：50mg
- 五、注册分类：原化学药品第6类
- 六、药品有效期：12个月
- 七、申请事项：国产药品注册
- 八、药品批准文号：国药准字H20193347、国药准字H20193348
- 九、药品批准文号有效期：至2024年11月27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。

宜昌人福于2015年6月向国家药品监督管理局提交盐酸左布比卡因注射液的注册申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为300万元人民币。盐酸左布比卡因注射液用于外科硬膜外阻滞麻醉。根据米内网数据统计，2018年盐酸左布比卡因注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为9,500万元人民币，主要生产厂家包括珠

海润都制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司等。

本次盐酸左布比卡因注射液获批后，宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市并尽快完成该产品的一致性评价工作。该产品充实了公司麻醉类药品的产品线，其上市销售将对公司带来积极的影响。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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一九年十二月十一日