

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-054 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用磷丙泊酚二钠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注射用磷丙泊酚二钠的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用磷丙泊酚二钠
- 二、批件号：2021S00537
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：0.5g（按 $C_{13}H_{19}Na_2O_5P$ 计）
- 五、注册分类：化学药品1类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20210017
- 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，批准注册，发给药品注册证书。

注射用磷丙泊酚二钠是一种新型短效静脉全身麻醉药，在体内被代谢成活性物质丙泊酚后产生麻醉作用。丙泊酚是目前临床广泛使用的一种静脉全身麻醉药，根据米内网数据显示，2020年注射用丙泊酚在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币34亿元。注射用磷丙泊酚二钠不需要丙泊酚制剂的脂肪乳载体，临床应用中可减轻静脉注射疼痛，同时避免脂肪乳载体可能导致的脂代谢紊乱。本次获批的适应症为

静脉用全身麻醉剂，用于成人全身麻醉的诱导。宜昌人福于2018年10月向国家药品监督管理局提交注射用磷丙泊酚二钠上市申请，截至目前该项目累计投入约为人民币7,000万元。

本次注射用磷丙泊酚二钠获批后，宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市。该产品充实了公司产品线，其上市销售将对公司带来积极影响。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

二〇二一年五月二十六日