

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-024 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增加适应症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关于注射用苯磺酸瑞马唑仑增加适应症的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用苯磺酸瑞马唑仑
- 二、证书编号：2022S00175
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：25mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- 五、注册分类：已上市化学药品增加适应症
- 六、药品有效期：24个月（经向湖北省药品监督管理局申请备案延长药品有效期至24个月）
- 七、药品批准文号：国药准字H20200006
- 八、药品批准文号有效期：至2025年7月15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，批准增加适应症，增加的适应症为“全身麻醉诱导与维持”，发给药品注册证书。

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，具有水溶性和消除半衰期短的特点。宜昌人福

于2018年11月首次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“用于结肠镜检查的镇静”。本次宜昌人福获批的新适应症为“全身麻醉诱导与维持”。截至目前宜昌人福对该项目的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。

本次注射用苯磺酸瑞马唑仑新适应症获批后，将有利于扩大该产品的使用范围，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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二二年三月十七日