

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-073 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 咪达唑仑注射液获得药品补充申请批准通知书的公告

### 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法律责任。

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咪达唑仑注射液新增规格的《药品补充申请批准通知书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：咪达唑仑注射液
- 二、证书编号：2023B03236
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：3ml:15mg
- 五、注册分类：化学药品
- 六、申请事项：增加规格3ml:15mg
- 七、药品批准文号：国药准字H20237070
- 八、药品批准文号有效期：至2026年5月6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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准规格的基础上增加3ml:15mg规格，核发药品批准文号。生产工艺照所附执行。质量标准、标签及说明书在原批准内容基础上，在规格项下增加规格：3ml:15mg。其余照原批准内容执行。

咪达唑仑注射液主要用于术前镇静/抗焦虑/遗忘；诊断、治疗、内窥镜手术；全麻诱导和维持；气管插管、机械通气患者和病危护理治疗中的镇静。宜昌人福于2022年7月向国家药品监督管理局提交新增规格的补充申请并获得受理，截至目前该项目累计研发

投入约为人民币 100 万元。根据米内网数据统计，2022 年度咪达唑仑注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币 9 亿元，主要生产厂商为江苏恩华药业股份有限公司、宜昌人福。

本次咪达唑仑注射液新增规格获批后，公司将根据市场需求情况，着手安排生产上市。本次咪达唑仑注射液新增规格丰富了公司的产品线，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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年七月六日