

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-132 号

人福医药集团股份有限公司关于 罗库溴铵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”）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罗库溴铵注射液的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：罗库溴铵注射液
- 二、证书编号：2023S01850
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：5ml: 50mg
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20234518
- 九、药品批准文号有效期：至2028年11月20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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

罗库溴铵是一种非去极化神经肌肉阻滞剂，临床上罗库溴铵注射液主要用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。宜昌人福于2021年12月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理，截至目前累计研发投入约为1,700万元

人民币。根据米内网数据显示，2022年年度罗库溴铵注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币11亿元，主要生产厂商为浙江仙琚制药股份有限公司、Merck Sharp & Dohme B.V.等。

本次罗库溴铵注射液获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排罗库溴铵注射液的生产上市。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

二〇二三年十一月三十日