

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-021 号

人福医药集团股份公司 关于异氟烷注射液申报生产获得受理的公告

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80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的异氟烷注射液申报生产的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：异氟烷注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 四、注册分类：化学药品2类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXHS2200011国。

异氟烷注射液适用于全身麻醉的诱导。目前国内已上市异氟烷制剂为吸入剂，根据米内网数据显示，2020年异氟烷吸入剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币3,600万元，主要生产厂商包括河北一品制药股份有限公司、鲁南贝特制药有限公司等。与吸入剂相比，异氟烷注射液麻醉诱导迅速、苏醒快、循环稳定，特别适用于门诊短小手术、诊断性检查、快速诱导插管等情形。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为5,500万元人民币。

异氟烷注射液申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据该项目的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年三月十日