

证券代码:600079

证券简称:人福医药

编号:临2023-004号

人福医药集团股份有限公司

关于盐酸纳布啡注射液新增适应症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盐酸纳布啡注射液申报生产的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：
一、药品名称：盐酸纳布啡注射液
二、剂型：注射剂
三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
四、药品分类：化学药品3类
五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司
六、审批依据：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：CYHS2202117国、CYHS2202118国。
盐酸纳布啡注射液于2013年获批上市，获批适应症为：“作为镇痛药物用于复合麻醉时的麻醉药”。作为镇痛药物用于术后镇痛以及产科镇痛”的上市许可申请材料递交了本次新增适应症。作为镇痛药物用于术后镇痛以及产科镇痛的上市许可申报材料符合受理条件，截至目前项目累计研发投入约为人民币2,700万元。
根据国家药品监督管理局网站公示，国内共有3家企业获得盐酸纳布啡注射液的生产批文。目前，盐酸纳布啡注射液的主要生产商为宜昌人福，宜昌人福2021年度盐酸纳布啡注射液的销售额为5.88亿元。

人福医药集团股份有限公司董事会

— 〇二三年一月十三日 —

证券代码:600079

证券简称:人福医药

编号:临2023-005号

人福医药集团股份有限公司

关于盐酸艾司氯胺酮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盐酸艾司氯胺酮注射液申报生产的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：
一、药品名称：盐酸艾司氯胺酮注射液
二、剂型：注射剂
三、申请事项：境内生产药品注册上市许可

人福医药集团股份有限公司董事会

— 〇二三年一月十三日 —

证券代码:600079

证券简称:人福医药

编号:临2023-006号

人福医药集团股份有限公司

关于盐酸安非他酮缓释片获得美国FDA批准文号的公告

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。近日收到美国食品药品监督管理局核准签发的盐酸安非他酮缓释片（SR型）在美国市场的总销售金额约为450万美元，主要生产商Reddy's商号为Reddy's SRITeva。
本次盐酸安非他酮缓释片（适用于辅助戒烟）获得美国FDA批准文号后将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。公司在美国的仿制药业务受到美国市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

人福医药集团股份有限公司董事会

— 〇二三年一月十三日 —