

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-018 号

## 人福医药集团股份有限公司关于注射用磷丙泊酚二钠 获得药物临床试验批准通知书的公告

### 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注射用磷丙泊酚二钠《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：注射用磷丙泊酚二钠
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产化学药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品2.4类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月5日受理的注射用磷丙泊酚二钠临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人重症监护患者的镇静以及成人全身麻醉的诱导和维持的临床试验。

注射用磷丙泊酚二钠是一种新型短效静脉全身麻醉药，在体内被代谢成活性物质丙泊酚后产生麻醉作用。宜昌人福注射用磷丙泊酚二钠于2021年获批上市，获批适应症为“本品为静脉用全身麻醉剂，用于成人全身麻醉的诱导”，本次拟增加适应症为“用于成人重症监护患者的镇静”、“用于成人全身麻醉的诱导和维持”。2023年1-9月宜昌人福注射用磷丙泊酚二钠的销售额约为400万元人民币。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为7,500万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福在收到上述药物临床试验通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理

局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二四年三月二十六日