

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-101

人福医药集团股份有限公司关于注射用苯磺酸瑞马唑仑 增加适应症获得药品注册证书的公告

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苯磺酸瑞马唑仑的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用苯磺酸瑞马唑仑
- 二、批件号：2025S02529、2025S02530
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：25mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计），50mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- 五、注册分类：化学药品2.4类
- 六、申请事项：药品注册（境内生产）
- 七、药品批准文号：国药准字H20200006、国药准字H20227087
- 八、药品批准文号有效期：至2030年07月15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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，新增适应症为：“作为镇静药物用于重症监护期间机械通气时的镇静”，发给药品注册证书。生产工艺此次未发生变更，质量标准、说明书和标签按所附执行。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。

注射用苯磺酸瑞马唑仑是由宜昌人福联合德国PAION公司共同开发的新型苯二氮革类药物，为超短效GABA_A受体激动剂。宜昌人福于2018年11月首次向国家药品监督管

理局提交注射用苯磺酸瑞马唑仑上市申请，已获批适应症为“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”（原适应症为“作为镇静药物用于结肠镜检查、支气管镜诊疗”）、“全身麻醉诱导与维持”，本次按照化药2.4类申报批准适应症为“作为镇静药物用于重症监护期间机械通气时的镇静”。截至目前对该项目累计投入约为人民币2,000万元。2024年宜昌人福注射用苯磺酸瑞马唑仑的市场销售额约为人民币2.5亿元。

本次注射用苯磺酸瑞马唑仑新适应症获批后，将有利于扩大该产品的使用范围，给公司带来积极影响。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

二〇二五年八月二十六日