

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-071

人福医药集团股份有限公司关于咪达唑仑注射液 获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）上市许可的公告

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。

近日，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）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）收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的咪达唑仑注射液的上市许可批准信，现将主要情况公告如下：

药品名称：

Midazolam QbD Group 1 mg/ml solution for injection/infusion

Midazolam QbD Group 5 mg/ml solution for injection/infusion

规格：1mg/ml（装量：5 mL），5mg/ml（装量：10mL和2mL）

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

区域：英国

咪达唑仑注射液获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的上市许可，被批准的适应症为：（1）在诊断或治疗性操作前后及过程中进行清醒镇静（无论是否联合局部麻醉）；（2）成人麻醉诱导前的术前用药、麻醉诱导、以及与其他麻醉剂作为镇静药物联合使用；儿童麻醉诱导前的术前用药；（3）重症监护病房（ICU）中的镇静。宜昌人福于2023年12月以NP（**National Procedure**）程序递交了咪达唑仑注射液英国上市许可申请并获得受理，本次上市许可的有效期为5年。本项目累计研发投入约为人民币1,400万元。根据IQVIA数据统计，2025年咪达唑仑注射液在英国市场的年销售额约为2,900万美元，主要生产厂商有Neuraxpharm、UCB等。

本次咪达唑仑注射液获得英国MHRA的上市许可后，可在英国进行销售，将给公司国际业务拓展带来积极影响。上述产品获得英国MHRA上市许可后的实际销售情况容易受到当地政策法规、市场环境、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。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

2026年8月21日