

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-082

人福医药集团股份有限公司关于咪达唑仑注射液 获得法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）上市许可的公告

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。

近日，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）收到法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）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 AUSTRIA 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

MIDAZOLAM QBD GROUP AUSTRIA 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

规格：1mg/ml（装量：5mL）和5mg/ml（装量：1mL、3mL和10mL）

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

区域：法国

咪达唑仑注射液获得法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）的上市许可，被批准的适应症包括：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DCP（Decentralized Procedure）程序提交咪达唑仑注射液上市许可申请并获得受理，现获得法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）上市批准，有效期五年，本项目累计研发投入约为800万元人民币。根据IQVIA数据统计，2024年咪达唑仑注射液在法国市场的年销售额约为3,300万美元，主要生产厂商包括NEURAXPHARM、NORDIC GROUP等。

本次咪达唑仑注射液获得法国ANSM的上市许可后，可在法国进行销售，将给公司国际业务拓展带来积极影响。上述产品在法国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。

人福医药集团股份公司董事会
二〇二五年七月一日