

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-127

人福医药集团股份公司关于咪达唑仑注射液 获得德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）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）收到德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）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 Injektions-/Infusionslösung

Midazolam QbD Group Austria 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

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：德国

咪达唑仑注射液获得德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）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）程序向法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）和德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）同步递交咪达唑仑注射液上市许可申请并获得受理，于2025年6月获得法国ANSM上市批准，现获得德国BfArM上市批准，有效期五年，本项目在法国和德国申报注册的累计投入约为人民币1,000万元。根据IQVIA数据统计，2024年咪达唑仑注射液在德国市场的年销售额约为700万美元，主要生产厂商包括TEVA、HAMELN、ETHYPHARM等。

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

二〇二五年十二月十二日