

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2026-034

人福医药集团股份有限公司关于注射用盐酸瑞芬太尼 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。

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）近日收到德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）核准签发的注射用盐酸瑞芬太尼的上市许可批准信，现将主要情况公告如下：

药品名称：

Remifentanil GENMED 1mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Injektions-/Infusionslösung

Remifentanil GENMED 2mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Injektions-/Infusionslösung

Remifentanil GENMED 5mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Injektions-/Infusionslösung

规格：1mg、2mg、5mg

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

区域：德国

注射用盐酸瑞芬太尼获得德国联邦药品与医疗器械管理局（BfArM）的上市许可，被批准的适应症包括：1）全身麻醉诱导和/或维持期间的镇痛；2）18岁及以上机械通气重症监护患者的镇痛。宜昌人福于2022年4月以DCP（Decentralized Procedure）程序向德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）递交注射用盐酸瑞芬太尼上市许可申请并获得受理，现获得德国BfArM上市批准，有效期五年，本项目在德国申报注册的累计投入约为人民币50万元。根据IQVIA数据统计，2025年注射用盐酸瑞芬太尼在德国市场的年销售额约为1,200万美元，主要生产厂商包括Hameln、Fresenius Kabi、Aspen等。

本次注射用盐酸瑞芬太尼获得德国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
2026年4月10日