证券代码：600079　　证券简称：ST 人福　　编号：临 2026-091

人福医药集团股份公司关于枸橼酸芬太尼注射液获得德国联邦药品与医疗器械研究所（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与医疗器械研究所（BfArM）核准签发的枸橼酸芬太尼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：Fentanyl ELC 0,05 mg/ml Injektionslösung（枸橼酸芬太尼注射液）

规格：0.05 mg/ml（装量：2 mL和10 mL）

生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

区域：德国

枸橼酸芬太尼注射液获得德国联邦药品与医疗器械研究所（BfArM）的上市许可，被批准的适应症包括：作为一种麻醉镇痛药：（1）用于全身或局部麻醉时的阿片类镇痛辅助用药；（2）可与神经安定药联合使用；（3）麻醉前用药；（4）用于重症监护中的疼痛治疗。宜昌人福于2023年7月以DCP（Decentralized Procedure）程序向BfArM递交枸橼酸芬太尼注射液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400万元。根据IQVIA、Cortellis数据统计，2025年枸橼酸芬太尼注射液在欧洲主要五大市场（含法国、德国、意大利、西班牙、英国）年销售额约为1,600万美元，主要生产厂商包括Pfizer、Hikma。

本次枸橼酸芬太尼注射液获得德国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。上述产品获得德国BfArM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。

人福医药集团股份公司董事会

2026年11月3日