

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-022 号

人福医药集团股份有限公司关于 右美托咪定透皮贴剂获得药物临床试验 批准通知书的公告

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个别及连带责任。

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）近日收到国家药品监督管理局核准签发的右美托咪定透皮贴剂（II）的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：右美托咪定透皮贴剂（II）

二、剂型：透皮贴剂

三、申请事项：临床

四、注册分类：化学药品2类

五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年12月27日受理的右美托咪定透皮贴剂（II）符合药品注册的有关要求，同意本品开展改善围术期患者睡眠质量的临床试验。

右美托咪定透皮贴剂（II）是宜昌人福开发的一款改善围术期患者睡眠质量的透皮贴剂品种，目前国内尚无同类型产品上市，已上市产品为常规剂型盐酸右美托咪定注射液。根据米内网数据显示，2020年盐酸右美托咪定注射剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币40亿元，主要生产厂商为扬子江药业集团有限公司等。截至目前，宜昌人福该项目累计研发投入约为人民币900万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福在收到上述药物临床试验批准通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品

监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年三月十一日