

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-041 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 RFUS-144 注射液申报临床获得受理的公告

### 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RFUS-144注射液临床试验申请《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：RFUS-144注射液
- 二、剂型：注射液
- 三、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品1类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHL2200246国、CYHL2200247国、CXHL2200248国、CXHL2200249国。

RFUS-144注射液临床拟用于治疗疼痛和瘙痒，是一种选择性阿片受体激动剂，国内目前尚无同类型产品上市。根据IQVIA数据统计，2021年，全球疼痛领域的市场销售额为34.77亿美元，其中阿片受体的镇痛药占比为66.8%。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为1,100万元人民币。

本次药品临床试验申请获得受理后，自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。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。公司将根据该项目的

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

二〇二二年四月二十六日