

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-080 号

人福医药集团股份有限公司关于 RFUS-144 注射液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法律责任。

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：RFUS-144注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：临床
- 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，2022年4月21日受理的RFUS-144注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展镇痛的临床试验。

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总占比为66.8%。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为1,200万元人民币。

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

二〇二二年六月二十九日