

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-089 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 盐酸羟吗啡酮片获得临床试验通知书的公告

### 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。

近日，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67%的股权）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸羟吗啡酮片的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物名称：盐酸羟吗啡酮片

二、剂型：片剂

三、规格：5mg、10mg

四、申请事项：临床

五、注册分类：化学药品第3类

六、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

七、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，2018年09月25日受理的盐酸羟吗啡酮片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

盐酸羟吗啡酮片适用于需要阿片类镇痛药物治疗的急性疼痛。目前盐酸羟吗啡酮片未在国内上市。根据IQVIA数据统计，2018年5月31日-2019年5月31日，盐酸羟吗啡酮片全球销售额约为1,500万美元。

宜昌人福于2018年9月25日提交盐酸羟吗啡酮片临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,400万元人民币。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批件后，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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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

二〇一九年九月四日