

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-099 号

人福医药集团股份有限公司关于芬太尼透皮贴剂(II) 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芬太尼透皮贴剂(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：芬太尼透皮贴剂(II)
- 二、剂型：贴剂
- 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3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6月7日受理的芬太尼透皮贴剂(II)符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于中度到重度慢性疼痛的临床试验。

芬太尼具有分子量小、脂溶性好、刺激性小的特点，适合于经皮给药治疗需要应用阿片类止痛药物的中度到重度慢性疼痛。根据米内网数据显示，2021年芬太尼透皮贴剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.6亿元人民币，主要生产厂商为西安杨森制药有限公司、河南羚锐制药股份有限公司等。截至目前，宜昌人福药业在该项目上的累计研发投入约650万元人民币。

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

二〇二二年八月二十日