

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2023-135 号

人福医药集团股份有限公司关于 溴甲纳曲酮片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溴甲纳曲酮片《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：溴甲纳曲酮片
- 二、剂型：片剂
- 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、审查结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年9月18日受理的溴甲纳曲酮片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症：治疗成人慢性非癌性疼痛患者阿片类药物引起的便秘（OIC），包括与既往癌症或其治疗相关，且不需要频繁（例如，每周）增加阿片类药物剂量的慢性疼痛患者。

溴甲纳曲酮片的活性成分为溴化甲基纳曲酮。甲基纳曲酮是阿片类药物与 μ -阿片受体结合的选择性拮抗剂，在胃肠道的组织中作为外周作用的 μ -阿片受体拮抗剂发挥作用，从而降低阿片类药物的便秘作用，而不影响阿片类药物介导的中枢神经系统镇痛作用。溴甲纳曲酮片临床上主要在慢性疼痛成人患者中用于治疗阿片类药物引起的便秘（OIC）。溴甲纳曲酮片（商品名：Relistor®）的原研厂家为Salix Pharmaceuticals, Inc.，目前国内尚无同类型产品获批上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为6,000万元人民币。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二三年十二月十五日