

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-016 号

人福医药集团股份有限公司关于 RFUS-144 注射液获得美国 FDA 临床试验资格的公告

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 Humanwell Pharmaceutical US, Inc.（以下简称“宜昌人福药业美国公司”，公司持有宜昌人福药业有限责任公司 80% 的股权，宜昌人福药业有限责任公司持有宜昌人福药业美国公司 100% 的股权）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意 RFUS-144 注射液进行临床试验的函（IND 编号：163116）。宜昌人福药业美国公司拟于条件具备后于美国进行该新药的临床试验。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、申报阶段：临床试验
- 四、申请人：宜昌人福药业美国公司
- 五、审批结论：同意本品在美国进行临床试验。

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，截至目前，该项目累计投入约为2,100万元人民币。美国市场已上市同类产品为Kala Pharmaceuticals, Inc.的Kosuva，该药品于2022年4月上市，公司尚未获知该产品的市场销售情况。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%。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国FDA审评审批通过后方可生产上市。

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

二〇二三年二月二十一日