

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2020-015 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸氢吗啡酮缓释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氢吗啡酮缓释片的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药物名称：盐酸氢吗啡酮缓释片
- 二、剂型：片剂
- 三、规格：4mg、8mg、16mg、32mg
- 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02月08日受理的盐酸氢吗啡酮缓释片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

盐酸氢吗啡酮缓释片适用于阿片样物质耐受的中度到重度患者的慢性疼痛治疗。目前盐酸氢吗啡酮缓释片未在国内上市，为宜昌人福国内独家申报产品。根据IQVIA数据统计，2018年9月至2019年9月盐酸氢吗啡酮缓释片全球销售额约为2.8亿美元。

宜昌人福于2018年2月8日提交盐酸氢吗啡酮缓释片临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,300万元人民币。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。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年三月十一日