

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-004 号

人福医药集团股份公司关于枸橼酸芬太尼口腔贴片 获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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枸橼酸芬太尼口腔贴片的《药物临床试验补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：枸橼酸芬太尼口腔贴片

二、剂型：片剂

三、申请事项：临床

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，2021年11月5日受理的枸橼酸芬太尼口腔贴片符合药品注册的有关要求，同意增加规格，用于临床研究。

枸橼酸芬太尼口腔贴片是宜昌人福采用新的给药技术而制成的制剂，通过产生泡腾反应使药物更容易透过口腔黏膜吸收，起效迅速，适用于治疗持续使用阿片类药物的癌性疼痛患者的爆发性疼痛。目前国内尚无同类型产品上市，已上市产品为枸橼酸芬太尼注射液和芬太尼透皮贴剂。据米内网数据显示，2020年芬太尼所有剂型全国市场总销售额约人民币3.3亿元。截至目前，宜昌人福药业在该项目上的累计研发投入约2,600万元人民币。

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

二〇二二年一月六日