

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-028 号

人福医药集团股份有限公司关于 RFUS-301 注射剂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RFUS-301注射剂《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：RFUS-301注射剂
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产化学药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品2.1类、2.2类和2.4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，2024年12月9日受理的RFUS-301注射剂符合药品注册的有关要求，同意开展用于术后镇痛的临床试验。

RFUS-301注射剂是宜昌人福研发的一款改良型术后镇痛药物。国内目前尚无同类产品上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为1,000万元人民币。

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批准通知书后，需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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二五年二月二十八日