

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-124 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸纳布啡注射液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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）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盐酸纳布啡注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药物名称：盐酸纳布啡注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：临床
- 四、注册分类：化学药品2.4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，2022年7月15日受理的盐酸纳布啡注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展重症监护病房患者的镇痛（ICU镇痛）临床试验。

盐酸纳布啡注射液广泛应用于缓解中至重度疼痛，也可作为复合麻醉时麻醉诱导。盐酸纳布啡注射液于2013年获批上市，获批适应症为“作为镇痛药用于复合麻醉时的麻醉诱导”，本次拟增加适应症为“用于重症监护病房患者的镇痛（ICU镇痛）”，目前盐酸纳布啡注射液在全球范围内均无ICU镇痛相关适应症获批上市。2021年，宜昌人福盐酸纳布啡注射液销售额约为5.9亿元人民币。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为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。

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

二〇二二年九月二十三日