

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-122 号

人福医药集团股份有限公司关于 子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”或“人福医药”）控股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司（以下简称“光谷人福”，公司持有其81.30%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的重组质粒-肝细胞生长因子注射液药品注册上市许可申请《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：重组质粒-肝细胞生长因子注射液

二、剂型：注射剂

三、申请事项：境内生产药品注册上市许可

四、注册分类：治疗用生物制品1类

五、申请人：武汉光谷人福生物医药有限公司

六、审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXSS2400137。

重组质粒-肝细胞生长因子注射液（以下简称“pUDK-HGF”）适用于治疗严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛。截至目前，光谷人福该项目累计研发投入约为人民币1.6亿元。pUDK-HGF为治疗用生物制品1类新药，目前国内尚无同类型产品上市。根据北京诺思兰德生物技术股份有限公司官方网站显示，其研发的治疗用生物制品1类新药塞多明基注射液——“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（代号NL003）”上市许可申请已获受理（适应症为严重下肢缺血导致的肢体溃疡）；根据国家药品监督管理局药品审评中心网站药物临床试验登记与信息公示平台显示，其静息痛适应症III期临床试验已完成。

重组质粒-肝细胞生长因子注射液药品注册上市许可申请被国家药品监督管理局

受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

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

二〇二四年十二月五日