

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-062 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用 RFUS-250 获得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注射用RFUS-250《药物临床试验批准通知书》，现将通知书的主要内容公告如下：

- 一、药品名称：注射用RFUS-250
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品1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，2024年5月14日受理的注射用RFUS-250临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。适应症：用于瘙痒症和急慢性疼痛的治疗。

注射用RFUS-250临床拟用于治疗瘙痒和疼痛，是小分子阿片受体激动剂，国内目前尚无同类型产品上市。注射用RFUS-250拟用于瘙痒症和急慢性疼痛的治疗。根据IQVIA数据统计，2023年，全球治疗瘙痒领域的市场销售额分别为3.82亿美元，其中阿片受体的治疗瘙痒总占比为14.14%。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约2,000万元人民币。

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

二〇二四年七月二十六日