

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-061 号

人福医药集团股份有限公司关于 枸橼酸舒芬太尼注射液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枸橼酸舒芬太尼注射液的《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：枸橼酸舒芬太尼注射液

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，2024年5月11日受理的枸橼酸舒芬太尼注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于重症监护患者的镇痛的临床试验。

舒芬太尼是强效的阿片类镇痛药，也是特异性 μ -阿片受体激动剂。宜昌人福枸橼酸舒芬太尼注射液于2005年获批上市，2020年通过仿制药质量与疗效一致性评价，获批适应症为“用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉：（1）作为复合麻醉的镇痛用药；（2）作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药”。本次拟增加适应症“用于重症监护患者的镇痛”。2023年度，宜昌人福枸橼酸舒芬太尼注射液的销售额约为18亿元人民币。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约60万元人民币。

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