

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-033

人福医药集团股份有限公司

关于 RFUS-1646 片获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）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-1646片《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-1646片
- 二、剂型：片剂
- 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，2026年1月22日受理的RFUS-1646片符合药品注册的有关要求，同意开展慢性疼痛的临床试验。

宜昌人福RFUS-1646片拟用于急性疼痛（如术后疼痛）的治疗的适应症已于2026年4月获批，本次申请适应症为拟用于慢性疼痛的治疗。目前国内尚无同靶点药物获批上市。截至目前，本项目前次和本次适应症申请临床的累计投入约为1,400万元人民币。

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，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。

人福医药集团股份有限公司董事会

2026年4月10日