

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-013 号

人福医药集团股份有限公司关于 氨酚羟考酮缓释片获得药物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”）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氨酚羟考酮缓释片的《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：氨酚羟考酮缓释片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：临床
- 四、注册分类：化学药品2.2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，2021年11月30日受理的氨酚羟考酮缓释片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于中至重度疼痛的临床试验。

氨酚羟考酮缓释片是在已有速释片氨酚羟考酮片基础上的改良，为含有中枢神经镇痛作用的盐酸羟考酮和周围神经镇痛作用的对乙酰氨基酚组成的复方片剂。目前国内外尚无同类型产品上市，国内已上市产品为氨酚羟考酮速释制剂，主要为氨酚羟考酮片。根据米内网数据显示，2020年度在国内使用的氨酚羟考酮片主要为SpecGx LLC生产的进口药品，在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3.7亿元人民币。截至目前，宜昌人福药业在该项目上的累计研发投入约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，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

二〇二二年二月十一日