

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-128 号

人福医药集团股份有限公司关于 吸入用雷芬那辛溶液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法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司持有其70.28%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）近日收到国家药品监督管理局核准签发的吸入用雷芬那辛溶液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：吸入用雷芬那辛溶液
- 二、剂型：吸入制剂
- 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3类
- 五、申请人：武汉人福利康药业有限公司

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，2023年9月1日受理的吸入用雷芬那辛溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗的临床试验。

我国目前COPD的治疗以药物维持治疗为主，其中支气管舒张剂是COPD的基础治疗药物，雷芬那辛是一种长效抗胆碱能支气管舒张剂，可持续改善用药期间COPD患者肺功能。本次吸入用雷芬那辛溶液申请的适应症为慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。国内目前仅原研企业获批临床。截至目前该项目累计研发投入约为500万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，人福利康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

二〇二三年十一月二十三日