

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-003 号

人福医药集团股份有限公司关于 注射用 RF16001 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RF16001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：注射用RF16001

二、剂型：注射剂

三、申请事项：临床

四、注册分类：化学药品2.1类、2.2类

五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司、北京辉粒科技有限公司、百仕康（杭州）生物医药有限公司（生产单位）

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10月28日受理的注射用RF16001符合药品注册的有关要求，同意本品开展术后镇痛的临床试验。

注射用RF16001是宜昌人福药业有限责任公司与北京辉粒科技有限公司合作开发的一款长效局部术后镇痛药物。目前国内尚无同类型产品上市，已上市产品为常规剂型盐酸罗哌卡因注射液。据米内网数据显示，2020年罗哌卡因注射剂型全国市场总销售额约人民币9.4亿元。截至目前，宜昌人福药业在该项目上的累计研发投入约2,500万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福和北京辉粒科技有限公司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

二〇二二年一月六日