

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-080 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 舒芬太尼透皮贴剂获得临床试验通知书的公告

### 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。

近日，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67%的股权）收到国家药品监督管理局核准签发的舒芬太尼透皮贴剂的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药物名称：舒芬太尼透皮贴剂
- 二、剂型：透皮贴剂
- 三、规格：1.44mg/10cm<sup>2</sup>/贴
- 四、申请事项：临床
- 五、注册分类：化学药品第2.2类
- 六、申请人：宜昌人福

七、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，2019年05月22日受理的舒芬太尼透皮贴剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展中度至重度慢性疼痛的临床试验。

舒芬太尼透皮贴剂适用于治疗中度到重度慢性疼痛，为宜昌人福自主研发产品。目前舒芬太尼透皮贴剂在国内外均未上市，已上市类似产品为芬太尼透皮贴剂。根据汤森路透数据库显示，2018年5月31日-2019年5月31日，芬太尼透皮贴剂全球总销售额约为9亿美元；根据米内网数据库显示，2018年芬太尼透皮贴剂国内销售额约为人民币2亿元。

宜昌人福于2019年5月22日提交舒芬太尼透皮贴剂临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,500万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜

昌人福在收到上述药物临床试验批件后，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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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

二〇一九年八月十日