

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-062 号

人福医药集团股份有限公司
关于血管紧张素 II 注射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血管紧张素 II 注射液《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：血管紧张素 II 注射液
- 二、剂型：注射液
- 三、申请事项：境内生产化学药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品3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，2025年02月10日受理的血管紧张素 II 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于成人感染性休克或其他分布性休克患者的升压治疗的临床试验。

血管紧张素 II 注射液的活性成分为血管紧张素 II，是肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）中一种天然产生的多肽激素，具有收缩血管、升高血压的作用。原研产品血管紧张素 II 注射液（商品名：Giapreza）的原研厂家为La Jolla Pharmaceutical Company，目前该产品未在国内上市。根据IQVIA数据统计，血管紧张素 II 注射液2024年在全球销售额约为5,000万美元。截至目前，该项目累计研发投入约为600万元人民币。

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。公司将根据该项目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

二〇二五年五月九日