

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-059

人福医药集团股份有限公司 关于盐酸氢吗啡酮片获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）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盐酸氢吗啡酮片《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：盐酸氢吗啡酮片
- 二、剂型：片剂
- 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：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：经审查，2026年4月21日受理的盐酸氢吗啡酮片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术后中重度疼痛镇痛的随机对照临床研究。

氢吗啡酮是一种吗啡的半合成衍生物，主要作用于中枢神经系统内的 μ -阿片受体发挥镇痛作用，不良反应较吗啡少且药代动力学更稳定。盐酸氢吗啡酮片（商品名：Dilaudid）的原研持证商为Rhodes Pharmaceuticals L.P.，目前该产品未在国内获批上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约540万元人民币。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

2026年7月7日