

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-070

人福医药集团股份有限公司 关于 RFUS-188 注射液进入 II 期临床试验研究的公告

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）近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了RFUS-188注射液II期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、II期临床试验相关情况

试验登记号：CTR20263015

试验方案编号：RF-188-201

试验名称：评价RFUS-188注射液用于腹部手术术后镇痛的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂/阳性对照、两阶段设计的疗效和安全性临床试验

试验目的：（1）探索RFUS-188注射液用于术后镇痛的有效剂量（Part A）；（2）评价RFUS-188注射液用于术后镇痛的疗效和安全性（Part B）。次要目的：探索RFUS-188注射液重复给药用于术后镇痛的PK/PD特征。

二、RFUS-188注射液主要情况介绍

宜昌人福研发的RFUS-188注射液于2026年4月27日获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，获批的适应症为：用于急性疼痛的治疗。近日RFUS-188注射液用于急性疼痛的治疗的适应症进入II期临床试验研究。经Insight数据库统计，目前国内同靶点同类型用于急性疼痛适应症的药物研发进展如下：1家公司已获批上市；2家公司进入II期临床阶段；1家公司进入I期临床阶段。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约3,000万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。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。

露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

2026年8月21日