

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-053

人福医药集团股份有限公司关于盐酸他喷他多口服溶液 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他喷他多口服溶液《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：盐酸他喷他多口服溶液

二、剂型：口服溶液剂

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：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年4月7日受理的盐酸他喷他多口服溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于儿童镇痛的随机对照临床研究。

盐酸他喷他多口服溶液临床上拟用于缓解体重超过16kg的2岁以上儿童和成人的中度至重度急性疼痛，这些疼痛仅可使用阿片类镇痛药才能充分控制。盐酸他喷他多由Grünenthal GmbH（德国格兰泰）研发，2003年格兰泰将北美（美国、加拿大）市场的临床开发、申报、商业化授权给强生旗下Janssen Pharmaceuticals（杨森制药），格兰泰保留了欧盟、欧洲各国、其他地区市场权益；美版Nucynta（商品名）口服溶液、欧版Palexia/Yantil（商品名）口服液均于2012年10月获批。根据IQVIA数据统计，盐酸他喷他多口服溶液2025年在全球销售额约为75万美元。目前盐酸他喷他多口服溶液尚未在国内上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约370万元人民币。

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6月23日