

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-146 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 氯巴占口服混悬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个别及连带责任。

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氯巴占口服混悬液《药物临床试验批准通知书》，现将通知书的主要内容公告如下：

- 一、药品名称：氯巴占口服混悬液
- 二、剂型：口服混悬剂
- 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，2022年8月15日受理的氯巴占口服混悬液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

氯巴占口服混悬剂适用于2岁及以上Lennox-Gastaut综合征（LGS）患者癫痫发作的联合治疗。目前国内尚无氯巴占口服混悬液获批上市。截止目前氯巴占口服混悬液累计研发投入约430万元人民币。根据IQVIA数据统计，氯巴占口服制剂2021年在全球销售额约为3亿美元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年十一月三日