

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-033 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 甲苯磺酸卢美哌隆胶囊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甲苯磺酸卢美哌隆胶囊的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物名称：甲苯磺酸卢美哌隆胶囊

二、剂型：胶囊剂

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，2024年12月24日受理的甲苯磺酸卢美哌隆胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展成人精神分裂症的临床试验。

卢美哌隆是一种多靶点作用的新型抗精神病药，该药品2019年由美国FDA批准用于治疗成人精神分裂症，2021年批准用于成人I型或II型相关的抑郁发作治疗。目前甲苯磺酸卢美哌隆胶囊未在国内上市。根据IQVIA数据统计，甲苯磺酸卢美哌隆胶囊2023年在全球销售额约为7.5亿美元。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为500万元人民币。

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

二〇二五年三月二十二日