

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-031 号

人福医药集团股份公司 关于氯巴占片申报生产获得受理的公告

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片申报生产的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：氯巴占片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2200435国、CYHS2200436国。

氯巴占片可用于治疗儿童难治性癫痫发作，属于罕见病用药，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，国内暂无该活性成分批准上市销售。根据IQVIA数据统计，氯巴占口服制剂2020年在全球销售额约为3亿美元。截至目前，宜昌人福该项目累计投入约为4,500万元人民币。

氯巴占片申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年四月十二日