

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-017 号

人福医药集团股份有限公司关于 布瑞哌唑片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布瑞哌唑片《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：布瑞哌唑片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：境内生产化学药品注册临床试验
- 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，2024年11月14日受理的布瑞哌唑片符合药品注册的有关要求，同意开展与其他抗抑郁药联合用于抑郁症的治疗的临床试验。

布瑞哌唑片可用于成人精神分裂症的治疗和抑郁症的辅助治疗，其用于精神分裂症治疗的适应症由Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.于2024年6月在我国申请获批上市。本次宜昌人福获批临床的适应症为与其他抗抑郁药联合用于抑郁症的治疗，目前该适应症在国内尚无其他公司获批上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为1,000万元人民币。

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，将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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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

二〇二五年二月十一日