

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-122 号

## 人福医药集团股份公司 关于氯巴占片获得药品注册证书的公告

### 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的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：氯巴占片
- 二、批件号：2022S00895、2022S00896
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：10mg、20mg
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：12个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20223677、国药准字H20223678
- 九、药品批准文号有效期：至2027年9月13日
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

氯巴占片可用于治疗儿童难治性癫痫发作，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2021年在全球销售额约为3亿美元。

宜昌人福于2022年3月按照化学药品新注册分类的要求提交了氯巴占片的注册申请，截至目前该项目累计研发投入约为4,500万元人民币。本次氯巴占片获批，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将对公司带来积极影响。

宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排氯巴占片的生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年九月二十一日