

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-026 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 奥卡西平缓释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”）控股子公司武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司持有其75.33%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）近日收到国家药品监督管理局核准签发的奥卡西平缓释片《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：奥卡西平缓释片
- 二、剂型：片剂
- 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：武汉人福利康药业有限公司

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4日受理的奥卡西平缓释片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展适用于治疗6岁及以上患者的部分性发作的临床试验。

奥卡西平缓释片为神经系统疾病药物，可用于治疗癫痫部分发作和全身强直阵挛性癫痫发作。本次申请的适应症为“适用于治疗6岁及以上患者的部分性发作”。人福利康的奥卡西平缓释片为中美共线品种，人福利康已于2024年9月11日首次向美国FDA提交奥卡西平缓释片ANDA申请。截至目前，该项目累计研发投入约为1,200万元人民币。奥卡西平缓释片的原研厂家为SUPERNUS PHARMS，人福利康是国内首家获批临床试验的公司。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，人福利康在收到上述药物临床试验批准通

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

二〇二五年二月二十八日