

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-016 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 盐酸胍法辛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个别及连带责任。

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盐酸胍法辛缓释片的《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：盐酸胍法辛缓释片
- 二、剂型：片剂
- 三、申请事项：临床
- 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，2021年12月10日受理的盐酸胍法辛缓释片符合药品注册的有关要求，同意本品开展单独或联合中枢兴奋药用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）的验证性临床试验。

盐酸胍法辛缓释片用于儿童及青少年注意缺陷多动障碍（ADHD）的治疗。宜昌人福的盐酸胍法辛缓释片于2020年11月获得FDA批准，于2021年12月向国家药品监督管理局提交了该药品的注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为2,000万元人民币。根据医药魔方数据库显示，盐酸胍法辛缓释片暂未在国内获批上市销售，目前四川百利药业有限责任公司递交了盐酸胍法辛缓释片的上市申请；南京海纳医药科技股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司正在开展并已公示盐酸胍法辛缓释片的生物等效性试验；郑州大明药物科技有限公司、河南中帅医药科技股份有限公司等公司向国家药监局申报并获批临床。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福药业有限责任公司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。

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

二〇二二年二月二十三日