

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-090 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸卡利拉嗪胶囊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药业有限责任公司（以下简称“武汉人福”，公司持有其98.33%的股权，公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司持有其1.67%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸卡利拉嗪胶囊的《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：盐酸卡利拉嗪胶囊
- 二、剂型：胶囊剂
- 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，2024年6月18日受理的盐酸卡利拉嗪胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人精神分裂症的临床试验。

盐酸卡利拉嗪属于长半衰期第二代抗精神病药物，本次盐酸卡利拉嗪胶囊申请的适应症为成人精神分裂症的治疗。盐酸卡利拉嗪胶囊（商品名：Vraylar）的原研厂家为ABBVIE INC，目前国内已有3家企业获批临床。截至目前该项目累计研发投入约为320万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，武汉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。

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

二〇二四年八月三十一日