证券代码：600079　　证券简称：ST 人福　　编号：临 2026-093

人福医药集团股份公司关于咪达唑仑鼻用喷雾剂获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”）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咪达唑仑鼻用喷雾剂的《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：咪达唑仑鼻用喷雾剂

二、剂型：鼻用喷雾剂

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：宜昌人福药业有限责任公司

六、审查结论：经审查，2026年8月28日受理的咪达唑仑鼻用喷雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

咪达唑仑是一种短效的苯二氮䓬类中枢神经系统抑制剂。本次获批开展临床试验的咪达唑仑鼻用喷雾剂拟用于12岁及以上癫痫患者的间歇性、刻板性频繁癫痫发作的急性治疗（即丛集性癫痫发作/急性重复性癫痫发作）。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约730万元人民币。咪达唑仑鼻用喷雾剂（商品名：Nayzilam®）由美国UCB INC公司原研，国家药品监督管理局网站显示，该药品目前尚未在国内上市，已有2家企业获批开展临床试验。

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。公司将根据该项目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

2026 年 11 月 11 日