证券代码：600079　　证券简称：ST 人福　　编号：临 2026-095

人福医药集团股份公司
关于子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告

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布立西坦片的药品注册上市许可申请《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：布立西坦片

二、剂型：片剂

三、申请事项：境内生产药品注册上市许可

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：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2602743、CYHS2602744、CYHS2602745。

布立西坦是左乙拉西坦的类似物，能够选择性与大脑中突触囊泡蛋白2A结合，通过影响突触功能发挥抗癫痫作用，宜昌人福此次申请的适应症为用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和添加治疗。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约3,700万元人民币。根据米内网数据，国内仅江西科睿药业有限公司于2024年获得布立西坦片的药品注册证书，2025年该药品全国销售额约为3,500万元人民币。

布立西坦片药品注册上市许可申请被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，宜昌人福将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

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 13 日