

证券代码:600079

证券简称:ST 人福

编号:临 2026-064

人福医药集团股份有限公司
关于卡马西平缓释片（Ⅱ）获得药品注册证书的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（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卡马西平缓释片（Ⅱ）的《药品注册证书》。现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：卡马西平缓释片（Ⅱ）
- 二、批件号：2026S02574、2026S02573、2026S02572
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：（1）100mg（2）200mg（3）400mg
- 五、注册分类：化学药品3类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20265218、国药准字H20265217、国药准字H20265216
- 九、药品批准文号有效期：至2031年07月20日
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司
- 十一、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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

卡马西平缓释片（Ⅱ）主要用于治疗癫痫，包括部分发作、原发或继发性全身强直-阵挛发作及混合型发作；缓解三叉神经痛，包括由于多发性硬化症引起的三叉神

经痛、原发性三叉神经痛及原发性舌咽神经痛。宜昌人福的卡马西平缓释片（Ⅱ）系按中美双报、共线生产标准研发及申报的品种，已于 2025 年 1 月获得美国 FDA 批准的 ANDA 文号。2024 年 9 月，宜昌人福向国家药品监督管理局提交了卡马西平缓释片（Ⅱ）的上市许可申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币 2,000 万元。目前已获批上市的同类产品为上海上药中西制药有限公司和浙江九洲生物医药有限公司的卡马西平缓释片（Ⅱ），公司未从公开渠道获知其市场销售数据。

卡马西平缓释片（Ⅱ）获批标志着宜昌人福具备了在国内市场销售该产品的资格，进一步丰富了公司的产品线，其上市销售将给公司带来积极的影响。宜昌人福将根据市场需求情况，着手安排相关产品的生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

2026 年 7 月 28 日