

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-057

人福医药集团股份有限公司 关于盐酸艾司氯胺酮口颊粘膜溶液 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盐酸艾司氯胺酮口颊粘膜溶液《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：盐酸艾司氯胺酮口颊粘膜溶液
- 二、剂型：口颊粘膜溶液
- 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2.2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4月15日受理的盐酸艾司氯胺酮口颊粘膜溶液符合药品注册的有关要求，同意开展用于伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症的临床试验。

艾司氯胺酮是外消旋氯胺酮的S对映体，是N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体（一种离子型谷氨酸受体）的非选择性、非竞争性拮抗剂。盐酸艾司氯胺酮口颊粘膜溶液用于伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症的治疗。目前国内同活性成分尚无同类型剂型产品上市。截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约300万元人民币。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

2026年6月26日