

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临2015-111号

## 人福医药集团股份有限公司 关于撤回苯磺酸氨氯地平片药品注册申请的 提示性公告

### 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个别及连带责任。

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67%的股权）于近日向湖北省食品药品监督管理局提交了撤回苯磺酸氨氯地平片药品注册的申请。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

受理号：CYHS1490006

剂型：片剂

规格：5mg（按氨氯地平计）

申请事项：仿制

注册分类：化学药品第6类

申报阶段：申报生产

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

#### 二、药品相关研发情况

苯磺酸氨氯地平片适用于高血压病、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛。根据南方医药经济研究所数据显示，2014年苯磺酸氨氯地平制剂在中国（不包括港澳台地区）销售额合计达人民币25亿元。

宜昌人福于2009年12月就该药品向国家食品药品监督管理局首次提交仿制药申请并获得受理，2012年12月获得临床试验批件并于2014年1月申报生产。

本次宜昌人福撤回该药品的注册申请是结合国家食品药品监督管理总局最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。基于目前国内临床试验的现状以及本品临床试验机构的建议，宜昌人福决定撤回该仿制药申报生产的申请。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

截至本公告日，宜昌人福在苯磺酸氨氯地平片研发项目上已投入研发费用约为300万元人民币，并且该药品非公司主导方向和重点研发品种，因此本次撤回该药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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。公司将根据本次药品注册的撤回申请审批结果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

二〇一五年十二月五日