

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2015-112 号

人福医药集团股份有限公司 关于枸橼酸舒芬太尼注射液增加适应症 获得药物临床试验批件的公告

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。

近日，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）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》。现将批件主要内容公告如下：

一、药物名称：枸橼酸舒芬太尼注射液

二、批件号：2015L03976、2015L03977、2015L03978

三、剂型：注射剂

四、规格：1ml:50 μ g（以舒芬太尼计）、2ml:100 μ g（以舒芬太尼计）、5ml:250 μ g（以舒芬太尼计）

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：化学药品第3.4类

七、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

枸橼酸舒芬太尼属于阿片类强效镇痛药，是国家管制类麻醉药品。宜昌人福于2005年取得枸橼酸舒芬太尼原料药及其注射液的药品生产批件，当年即生产上市，作为复合麻醉的镇痛用药、全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药。根据国际麻醉药品管制局（INCB）报告，2013年舒芬太尼全球消耗量为3.3kg，中国是主要消耗国，约占30.3%；根据米内网专项信息数据库，2014年国内舒芬太尼销售额达人民币10.6亿元，主要生产厂商为宜昌人福和IDT Biologika GmbH。

枸橼酸舒芬太尼是芬太尼系列药物中镇痛效果最强的人工合成阿片类药物之一，由于其镇痛活性强，起效时间快，长期应用在体内无蓄积等特点，应用于镇痛具有突出的

优点。2012年10月，宜昌人福根据国外同品种药品说明书的适应症，申请增加枸橼酸舒芬太尼注射液通过“硬膜外给药”和“静脉给药”途径“用于手术患者术后镇痛”的适应症，并获得受理。根据本次获得的药物临床试验批件，国家食品药品监督管理总局同意本品按照化药3.4类要求开展“硬膜外给药”用于术后镇痛的临床研究。宜昌人福将按批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关文件，申请增加适应症。因本研发项目为申请增加适应症，并且临床试验尚未展开，截至本公告日，宜昌人福的相关研发投入不超过50万元。

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。公司将根据药品研发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

二〇一五年十二月五日