

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临2016-036号

人福医药集团股份有限公司 关于控股子公司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”）的控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（持股比例为67%）收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》。现将批件主要内容公告如下：

一、布洛羟考酮片

- 1、批件号：2016L03097
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：盐酸羟考酮5mg、布洛芬400mg
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、注册分类：化学药品3.2类
- 6、申请人：宜昌人福药业有限责任公司
- 7、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

宜昌人福于2014年6月向国家食品药品监督管理局提交临床注册申请并获得受理。截至目前，布洛羟考酮片研发项目已累计投入研发费用约450万元人民币。

布洛羟考酮片是一种用于急性、中度至重度疼痛的短期治疗药物（通常不超过7天）。目前布洛羟考酮在国内尚未上市，根据国家食品药品监督管理局网站显示，国内申报该品种的厂家为宜昌人福、陕西九州制药有限责任公司、江苏恩华药业股份有限公司。美国FDA批准的原研厂家为FOREST LABS INC，批准的仿制药厂家为BARR LABS INC、WATSON LABS INC、ACTAVIS ELIZABETH LLC（信息来源：美国FDA药品数据库）。公司未从公开渠道获知该药品国外市场的销售情况。

二、布洛氢可酮片

1、批件号：2016L03098、2016L03099

2、剂型：片剂

3、规格：重酒石酸氢可酮5mg，布洛芬200mg；重酒石酸氢可酮7.5mg，布洛芬200mg

4、申请事项：国产药品注册

5、注册分类：化学药品3.2类

6、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

7、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

宜昌人福于2014年6月向国家食品药品监督管理总局提交临床注册申请并获得受理。截至目前，布洛氢可酮片研发项目已累计投入研发费用约480万元人民币。

布洛氢可酮片是一种用于急性疼痛的短期治疗药物（通常不超过10天）。目前布洛氢可酮在国内尚未上市，根据国家食品药品监督管理总局网站显示，国内仅有宜昌人福申报该品种。美国FDA批准的原研厂家为ABBVIE INC，批准的仿制药厂家为AMNEAL PHARMS NY LLC、ACTAVIS LABS FL INC、SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD等（信息来源：美国FDA药品数据库）。公司未从公开渠道获知该药品国外市场的销售情况。

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批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。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

二〇一六年三月二十五日