

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-070 号

人福医药集团股份公司关于 控股子公司药品注册申请获得受理的公告

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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）的全资子公司武汉中原瑞德生物制品有限责任公司收到湖北省食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》，现将通知书的主要内容公告如下：

一、药物名称：人纤维蛋白原

二、申请编号：鄂新160307

三、剂型：注射剂

四、规格：0.5g/瓶

五、申请事项：治疗用生物制品

六、申报阶段：临床

七、申请人：武汉中原瑞德生物制品有限责任公司

八、审批结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

人纤维蛋白原主要适用于获得性纤维蛋白原减少症（严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍）。人纤维蛋白原在国外已上市多年，主要生产厂家包括ABBOTT、GE HEALTHCARE、CSL Behring等（信息来源：欧盟药品注册EMA和HMA数据库、美国FDA药品数据库），2015年该药品的全球销售额约为5.4亿美元（信息来源：汤森路透NEWPORT数据库）。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，目前国内已有9家企业获得该药品的生产批文，主要生产企业包括江西博雅生物制药股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、绿十字（中国）生物制品有限

公司等；2015年国内人纤维蛋白原销售额约为4亿元人民币（数据来源：西南证券研究报告）。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司已完成临床前相关研究，本次向湖北省食品药品监督管理局提交临床注册申请后获得受理通知书，截至目前，该研发项目截至目前已累计投入约750万元人民币。公司将坚持不断的完善质量研究以确保药品质量，后期如获批临床批件，公司将开展临床研究，待完成临床研究后，即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。

人纤维蛋白原国内注册申请目前尚处于获得受理的阶段，药品从前期研发至投产的周期长、环节多，存在诸多不确定性，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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一六年六月十四日