

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-095 号

人福医药集团股份公司关于 托匹司他片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：托匹司他片

二、批件号：2016L06953

三、剂型：片剂

四、规格：20mg

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：原化学药品第3.1类

七、申请人：济南百诺医药科技开发有限公司，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要求，同意本品临床试验申请。

托匹司他片适用于痛风和高尿酸血症的治疗。本次托匹司他片由宜昌人福和济南百诺医药科技开发有限公司联合开发，于2015年2月向国家食品药品监督管理总局提交托匹司他片临床注册申请并获得受理，项目累计研发投入约为500万元人民币。托匹司他由日本三和化学研究所（Sanwa Kagaku Kenkyusho）和日本富士药品（Fuji Yakuhin）联合研发，于2013年6月获日本药监局批准上市，并申请中国同族专利至2022年12月到期。根据汤森路透数据显示，2015年该产品的全球销售额约为750万美元，目前在国内尚未上市。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福和济南百诺医药科技开发

有限公司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

二〇一六年八月三十日