

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-123 号

人福医药集团股份公司关于 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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）子公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的WXFL10040340胶囊（即聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂，以下简称“PARP抑制剂”）的《药物临床试验批件》，该药品由公司的全资子公司武汉珂美立德生物医药有限公司和参股子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（系武汉光谷人福生物医药有限公司的全资子公司，公司持有武汉光谷人福生物医药有限公司32.52%的股权）联合申请，现将批件主要内容公告如下：

一、药物名称：WXFL10040340胶囊

二、批件号：2016L10556、2016L10557

三、剂型：胶囊剂

四、规格：100mg、20mg

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：原化学药品1.1类

七、申请人：武汉珂美立德生物医药有限公司、湖北生物医药产业技术研究院有限公司

八、审批结论：经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验。

PARP抑制剂用于BRCA突变或缺失以及PARP酶过度表达的恶性实体瘤（如卵巢癌、乳腺癌、肺癌等）的单独用药或与放化疗联合治疗。本次PARP抑制剂胶囊由武汉珂美立德生物医药有限公司和湖北生物医药产业技术研究院有限公司联合开发，于2016年4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，

项目累计研发投入约为2000万元人民币。PARP抑制剂胶囊为化学1类新药，该药物化合物结构新颖，公司已提交了相关中国专利申请1项（CN201410144173.0）、以及PCT国际申请2项（PCT/CN2015/075363、PCT/CN2016/100821）。目前，国内外暂无与该研发项目结构一致的药物处于临床或上市。根据米内网显示，中国城市公立医院抗肿瘤化学药2015年度销售额为467.66亿元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，武汉珂美立德生物医药有限公司和湖北生物医药产业技术研究院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

二〇一六年十二月十三日