

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-129 号

人福医药集团股份有限公司关于 M6G 收到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吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液（以下简称“M6G”）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：吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液

二、批件号：2017L04787、2017L04788

三、剂型：注射剂

四、规格：1ml:30mg、2ml:60mg

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：化学药品第1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要求，批准本品进行临床试验。

M6G是吗啡在体内的活性代谢物，属于阿片类镇痛药物，可用于中度到重度疼痛的治疗。与吗啡制剂相比，M6G注射液镇痛活性更强，维持时间更长，耐受性更好，可有效改善恶心、呕吐、呼吸抑制等不良反应。

M6G在国内外均未上市，根据国家食品药品监督管理总局网站显示，国内江苏恒瑞医药股份有限公司正在进行该药品的I期临床试验；根据cortellis数据库显示，德国PAION AG公司正在进行该药品的III期临床试验。根据Newport Premium数据库显示，M6G的同类产品吗啡制剂2016年3月至2017年3月的全球总销售额约

为10亿美元。

该研发项目于2017年1月获得药品注册申请受理，截至目前已累计投入约5,000万元人民币。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

二〇一七年十月二十七日