

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2019-032 号

人福医药集团股份公司关于 盐酸安非他酮缓释片获得临床试验通知书的公告

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）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸安非他酮缓释片的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：盐酸安非他酮缓释片

剂型：缓释片

规格：150mg、300mg

申请事项：临床

注册分类：化学药品第3类

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2017年10月19日受理的盐酸安非他酮缓释片符合药品注册的有关要求，同意开展抑郁症和季节性情感障碍的抑郁发作的验证性临床试验。豁免药代动力学试验。

二、药品研发及相关情况

盐酸安非他酮缓释片适用于治疗中重度抑郁症以及季节性情感障碍。根据米内网数据统计，2017年度盐酸安非他酮片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3,000万元人民币，主要生产厂商包括沈阳福宁药业有限公司、万特制药（海南）有限公司、迪沙药业集团有限公司等。

公司于2018年6月20日披露盐酸安非他酮缓释片获得美国FDA批准文号，累计研

发投入约为130万美元，详见公司于2018年6月20日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的公告。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》及《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》等相关规定，宜昌人福向药监管理部门提交境内外共线同步申报品种盐酸安非他酮缓释片的生产注册申请；目前国家药品监督管理局接受宜昌人福在境外开展的BE试验数据，并豁免药代动力学试验，批准开展验证性临床试验，宜昌人福尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市该药品。

三、风险提示

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一九年四月四日