

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2015-099 号

人福医药集团股份有限公司 关于注射用重组人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体 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，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司深圳新鹏生物工程有限公司（以下简称“深圳新鹏”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的《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：注射用重组人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体
- 二、批件号：2015L01865
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：5mg/支
- 五、申请事项：新药补充申请
- 六、注册分类：治疗用生物制品
- 七、申请人：深圳新鹏生物工程有限公司
- 八、审批结论：经审查，同意本品进行II、III期临床研究。

注射用重组人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体是靶向性作用于肿瘤细胞表面受体的特异性蛋白因子，通过与肿瘤细胞表面受体的特异性结合，启动肿瘤细胞凋亡信号，促进肿瘤细胞坏死，目前国内外同类药品同样处于研发阶段。深圳新鹏自2010年展开该药品的I期临床试验，共入组晚期恶性肿瘤患者29例，结果显示其具备一定的抗肿瘤疗效；但由于治疗时间较短，病例数较少，其确切疗效和毒副反应将在II、III期临床试验中进一步观察。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药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，容易受到一些不可预测因素的影响，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

二〇一五年十月二十三日