

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2015-103 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 咪达唑仑口服溶液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”）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：咪达唑仑口服溶液
- 二、批件号：2015L03118
- 三、剂型：口服溶液剂
- 四、规格：10ml:20mg
- 五、申请事项：国产药品注册
- 六、注册分类：化学药品第3.1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规定，同意本品进行临床试验。

咪达唑仑是一种镇静催眠药物，2014年咪达唑仑使用量约占我国重点城市公立医院镇静催眠药使用总量的7%（信息来源：米内网专项信息数据库）。宜昌人福在研的咪达唑仑口服溶液以专属的儿科用药为目标，在制剂处方中加入了矫味剂，保证了口服溶液的入口舒适度，不仅可提高儿童的用药依从性，也可避免肌注过程的疼痛，从而降低儿童对药物注射和手术的恐惧感。咪达唑仑口服溶液在国外已经上市多年，目前全球生产咪达唑仑口服溶液的厂商包括Akorn Inc.、Apothecon Pharmaceuticals、Bedford Laboratories、Hospira Worldwide等16家公司（信息来源：药智数据—美国FDA药品数据库），该产品在国内尚未上市。

宜昌人福自2012年提交临床试验申请并于近日首次获得临床试验批件，将按批件要

求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关文件，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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一五年十一月五日