

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-007 号

人福医药集团股份公司关于 人凝血因子Ⅷ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”）的全资子公司武汉中原瑞德生物制品有限责任公司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、临床药物基本情况

- 1、药物名称：人凝血因子Ⅷ
- 2、批件号：2015L05941
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：200IU/瓶
- 5、申请事项：临床前注册申报
- 6、注册分类：治疗用生物制品第15类
- 7、申请人：武汉中原瑞德生物制品有限责任公司
- 8、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。

二、研发药物相关情况

血友病是医学界已发现的1000多种遗传病之一，也是世界上发病人数较多的一种疾病。卫生部门按国际医学界公布的比例推算，全国血友病患者总人数大约有10万人。按国际医学界的分类法，血友病可分为3类，即甲型血友病（病人血液里缺乏凝血因子Ⅷ）、乙型血友病（病人血液里缺乏凝血因子Ⅸ）和丙型血友病（病人血液里缺乏凝血因子Ⅺ及其他一些凝血因子）。根据《中国制药信息》期刊显示，以甲型血友病人占相对多数，后两种血友病发病人数相对较少。人凝血因子Ⅷ主要用于防治甲型血友病和获得性凝血

因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，目前国内已有8家企业获得该药品的生产批文。据米内网资料显示，2014年度人凝血因子Ⅷ的国内样本医院用药金额约为9,460万元，其中主要生产家有绿十字（中国）生物制品有限公司、华兰生物工程股份有限公司和上海莱士血液制品股份有限公司，市场份额占比分别为36.8%、20.7%、18.9%。

三、药物研发进展情况

中原瑞德自2015年1月提交临床试验申请并于近日首次获得临床试验批件，截至目前，人凝血因子Ⅷ研发项目已投入约2000万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，中原瑞德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。

四、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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一六年一月二十日