

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临2016-010号

人福医药集团股份有限公司 关于撤回盐酸阿芬太尼注射液药品注册申请的 提示性公告

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。

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）于近日向湖北省食品药品监督管理局提交了撤回盐酸阿芬太尼注射液药品注册的申请。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称：盐酸阿芬太尼注射液

受理号：CXHS1300003、CXHS1300004、CXHS1300005

剂型：注射剂

规格：5ml:2.5mg、2ml:1mg、10ml:5mg（以 $C_{21}H_{32}N_6O_3$ 计）

申请事项：新药注册

注册分类：化学药品第3.1类

申报阶段：申报生产

申请人：宜昌人福药业有限责任公司

二、药品相关研发情况

盐酸阿芬太尼注射液为麻醉时用的强效镇痛药，适用于短小手术。目前该药品在国内未上市销售，根据国家食品药品监督管理局网站显示，除宜昌人福外，另有江苏恩华药业股份有限公司申报该药品研发并获得受理；国外主要生产厂商包括 Akorn、Hospira 等。根据国际麻醉品管制局 2014 年年报数据，阿芬太尼的全球销量为 17 kg，其中英国消耗量最大近 41%，其次是意大利 11%，德国 8% 及法

国 7%。

宜昌人福于 2004 年 9 月就该药品向国家食品药品监督管理局提交定点研制申请并获得受理, 2008 年 10 月获得临床试验批件并于 2013 年 1 月申报生产。2015 年 7 月 22 日, 国家食品药品监督管理局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号), 依据公告要求, 公司对该品种进行了再次自查, 根据自查结果以及本品临床试验机构的建议, 结合国家食品药品监督管理局最新有关药品的审评审批政策, 宜昌人福审慎作出撤回该品种申报生产的申请决定。

三、对上市公司的影响及风险提示

截至本公告日, 宜昌人福在盐酸阿芬太尼注射液研发项目上已投入研发费用约为 1500 万元人民币, 本次撤回待完善后公司将再行申报, 因此本次撤回该药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

公司高度重视医药研发工作, 并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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。公司将根据本次药品注册的撤回申请审批结果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

二〇一六年一月二十二日