

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-030 号

人福医药集团股份有限公司 关于注射用福沙吡坦二甲葡胺获得 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：注射用福沙吡坦二甲葡胺

二、批件号：2016L02236、2016L02237

三、剂型：注射剂

四、规格：115mg、150mg

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：化学药品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。

福沙吡坦二甲葡胺是一种预防高致吐性抗癌化疗药物（包括大剂量顺铂治疗方案）所致的急性和迟发性恶心、呕吐，以及预防中度致吐性抗癌化疗药物所致的恶心、呕吐的药物。宜昌人福于2013年12月向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，截至目前，注射用福沙吡坦二甲葡胺项目的累计研发投入约为人民币800万元。

福沙吡坦二甲葡胺于2008年获美国FDA批准上市，该药是阿瑞吡坦的前体药物，止吐效果与阿瑞吡坦相同，两种药物均由Merck（默克）公司开发，商品名均为EMEND。据Merck公司公布的销售数据，福沙吡坦与阿瑞吡坦2014年的总销售额约为5.53亿美元。该产品在国内尚未上市。

宜昌人福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

二〇一六年三月八日