

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-032 号

人福医药集团股份有限公司 关于药品注册申请获得受理的公告

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”）收到湖北省食品药品监督管理局核准签发的酪氨酸蛋白激酶抑制剂（以下简称“BTK抑制剂”）原料药及制剂的《药品注册申请受理通知书》，该药品由公司和湖北生物医药产业技术研究院有限公司（系武汉光谷人福生物医药有限公司的全资子公司，公司持有武汉光谷人福生物医药有限公司32.52%的股权）联合申请，现将通知书的主要内容公告如下：

一、药物名称：WXFL10230486（BTK抑制剂）原料药及胶囊

二、申请编号：鄂新160272/鄂新160273/鄂新160274

三、剂型：原料药/胶囊剂

四、胶囊剂规格：0.5mg/5mg

五、申请事项：化学药品1.1类

六、申报阶段：临床

七、申请人：湖北生物医药产业技术研究院有限公司，人福医药集团股份有限公司

八、审批结论：经形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

BTK抑制剂是一种可用于类风湿性关节炎临床治疗的激酶BTK不可逆抑制剂。该药物拥有新颖化合物结构，公司已提交了相关的化合物中国专利申请（201410251204.2、201510018849.6）、以及化合物PCT国际专利申请（PCT/CN2014/080887、PCT/CN2015/081686）。BTK抑制剂为化学1.1类新药，国内外暂无与BTK抑制剂结构一致或类似药物处于临床或上市。据Evaluate Pharma 报道，2013 年全球（类）风湿性关节炎市场销售规模为410亿美元，是仅次于肿瘤的第二大市场，预计到2018年全球市场

销售规模会达到521亿美元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司已完成临床前相关研究，本次向食品药品监督管理局提交临床注册申请后获得受理通知书。截至目前，BTK抑制剂研发项目累计已投入约1400万元人民币。公司将坚持不断地完善质量研究以确保药品质量，后期如获批临床批件，公司将开展临床研究，待完成临床研究后，即向国家食品药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

BTK抑制剂国内注册申请目前尚处于获得受理的阶段，药品从前期研发至投产的周期长、环节多，存在诸多不确定性，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

二〇一六年三月十九日