

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-033 号

人福医药集团股份公司关于 控股子公司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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）的控股子公司武汉博沃生物科技有限公司（以下简称“武汉博沃”，公司和公司控制的武汉光谷人福生物医药创业投资基金中心（有限合伙）共同持有其59%的股权）收到湖北省食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》。现将通知书的主要内容公告如下：

一、药物名称：冻干四价口服轮状病毒活疫苗（FRhL-2细胞）

二、申请编号：鄂新160282

三、剂型：口服溶液剂

四、规格：复溶后每瓶2.5ml

五、申请事项：预防用生物制品1类

六、申请阶段：临床

七、申请人：武汉博沃生物科技有限公司

八、审批结论：经形式审查，申报资料基本符合《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。

婴幼儿口服轮状病毒疫苗后，可刺激机体产生抗轮状病毒的免疫力，用于预防轮状病毒引起的婴幼儿腹泻。国家食品药品监督管理局网站显示，目前国内已有一家企业兰州生物制品研究所有限责任公司的单价轮状疫苗获得生产批文。2014年轮状病毒疫苗批签发数量约为760万支，按照每年1剂的免疫程序计算，其批签发数量仅能覆盖全国约22%的新生儿；以单支疫苗95元的出厂价计算，其全年销售额约为7.3亿元人民币。（信息来源：国家食品药品监督管理局网站和中国食品药品检定研究院发表的相关文献）。目前国外上市销售轮状病毒疫苗的生产厂家主要有GSK公司和Merck公司。2014年GSK

公司该类药品的销售收入为3.76亿英镑（数据来源：GSK公司2014年年度报告），Merck公司该类药品的销售收入6.59美元（数据来源：Merck公司2014年年度报告）。

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，该研发项目截至目前已累计投入约2000万元人民币。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。

本次研发项目的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