

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临2016-034号

人福医药集团股份有限公司 关于盐酸纳布啡注射液增加适应症 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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）的控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（持股比例为67%）近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的盐酸纳布啡注射液增加适应症的《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：盐酸纳布啡注射液

二、批件号：2016L02498

三、剂型：注射剂

四、规格：2ml:20mg

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：化学药品第3.4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。

盐酸纳布啡为激动拮抗型吗啡类药物，由于其镇痛活性强、呼吸抑制作用低、血液动力学稳定、依赖潜力极低，为临床镇痛主要药物。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，目前国内仅有宜昌人福获得该药品的生产批文。目前全球生产盐酸纳布啡的主要厂商为 HOSPIRA 公司（信息来源：美国 FDA 药品数据库）。根据 IMS 公布的数据，2014 年该类药品的全球销售额约为 3000 万美元。

国家食品药品监督管理总局于 2013 年 11 月向宜昌人福核准签发盐酸纳布啡注射液的药品生产批件，该药物为复合麻醉时诱导麻醉的辅助用药。宜昌人福根据

国外同品种药品说明书的适应症，于 2014 年 4 月向国家食品药品监督管理总局申请增加盐酸纳布啡注射液的适应症并获得受理。根据本次获得的药物临床试验批件，国家食品药品监督管理总局同意本品按照化药 3.4 类要求进行术后镇痛的临床试验。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，申请增加适应症。

本研发项目截至目前已累计投入约 300 万元人民币。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

二〇一六年三月二十二日