

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-104 号

人福医药集团股份公司关于 控股子公司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：咪达唑仑直肠用凝胶、咪达唑仑鼻喷雾剂

二、批件号：2016L07777、2016L07555

三、剂型：凝胶剂、喷雾剂

四、规格：2g：10ml（凝胶剂），1ml：25mg（喷雾剂）

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：原化学药品第2类

七、申请人：中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所，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要求，同意本品临床试验申请。

咪达唑仑直肠用凝胶和咪达唑仑鼻喷雾剂适用于婴儿、幼儿、儿童及青少年（3个月至<18岁）长程、急性、惊厥性发作的治疗。本次咪达唑仑直肠用凝胶和咪达唑仑鼻喷雾剂均由宜昌人福和中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所联合开发，于2015年6月向国家食品药品监督管理总局提交临床注册申请并获得受理，项目累计研发投入约为人民币1000万元。本次申请的剂型属于国家2类新药，目前国内外均没有上市。根据汤森路透数据显示，2014年咪达唑仑制剂的全球销售额约为2.78亿美元，2015年约为2.62亿美元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福和中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一六年九月三日