

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-001 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”）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：吗啡-6-葡萄糖苷酸 / 吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液

二、申请编号：鄂新170002 / 鄂新170001、鄂新170003

三、剂型规格：原料药 / 注射剂（1ml:30mg、2ml:60mg）

四、申请事项：化学药品1类

五、申报阶段：临床

六、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

七、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。

吗啡-6-葡萄糖苷酸是吗啡在体内的活性代谢物，属于阿片类镇痛药物，可用于中重度到重度疼痛的治疗。与吗啡制剂相比，吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液镇痛活性更强，维持时间更长，耐受性更好，可有效改善恶心、呕吐、呼吸抑制等不良反应。

吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液在国内外均未上市，根据国家食品药品监督管理总局网站显示，国内江苏恒瑞医药股份有限公司正在进行该药品的I期临床试验；根据汤森路透cortellis数据库显示，德国PAION AG公司正在进行该药品的III期临床试验。根据汤森路透Newport Premium数据库显示，吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液的同类产品吗啡制剂全球2014年6月至2015年6月的总销售额约为12亿美元，2015年6月至2016年6月的总销售额约

为10亿美元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福已完成临床前相关研究，本次向湖北省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，截至目前该研发项目已累计投入约5000万元人民币。宜昌人福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，将尽快开展临床研究，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。

吗啡-6-葡萄糖苷酸注射液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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一七年一月十三日