

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-029 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 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，人福医药集团股份有限公司（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：

药物名称	批件号	剂型	规格	申请人	申请事项	注册分类	审批结论
富马酸沃诺拉赞片	2017L00539、 2017L00540	片剂	10mg、 20mg	宜昌人福、 山东富创医药科技有限公司	国产 药品 注册	原化学 药品第 3.1类	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。
盐酸苏右旋哌甲酯缓释胶囊	2017L00628、 2017L00629	胶囊剂	5mg、 20mg	宜昌人福			

富马酸沃诺拉赞片用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎及辅助根除幽门螺杆菌的治疗。本次富马酸沃诺拉赞片由宜昌人福和山东富创医药科技有限公司联合开发，于2015年10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500万元人民币。富马酸沃诺拉赞片由日本武田制药（TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED）研发，于2014年12月获日本药监局批准上市，并获中国同族化合物专利授权至2026年8月。2015年9月至2016年9月该产品的全球销售额约为2亿美元（信息来源：汤森路透NEWPORT数据库），目前在国内外尚未上市。

盐酸苏右旋哌甲酯缓释胶囊适用于6岁及以上患有注意缺陷多动障碍（ADHD）

的人群的治疗。宜昌人福于2015年09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600万元人民币。国外获得FDA批准生产的主要厂家包括NOVARTIS, TEVA PHARMS USA, INTELLIPHARMACEUTICS, IMPAX LABS INC等，2015年9月至2016年9月该产品的全球销售额约为7亿美元（信息来源：汤森路透NEWPORT数据库），目前在国内尚未上市。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福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

二〇一七年三月九日