

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-076 号

人福医药集团股份有限公司 关于 BTK 抑制剂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”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的WXFL10230486胶囊（即酪氨酸蛋白激酶抑制剂，以下简称“BTK抑制剂”）的《药物临床试验批件》，该药品由公司和控股子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（公司持有其87.05%的股权）联合申请，现将批件的主要内容公告如下：

- 一、药物名称：WXFL10230486胶囊
- 二、批件号：2017L02404 / 2017L02405
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：0.5mg / 5mg
- 五、申请事项：国产药品注册
- 六、注册分类：原化学药品第1.1类
- 七、申请人：湖北生物医药产业技术研究院有限公司，人福医药集团股份有限公司
- 八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

BTK抑制剂是一种可用于类风湿性关节炎临床治疗的激酶BTK不可逆抑制剂。该药物拥有新颖化合物结构，公司已提交了相关的化合物中国专利申请（201410251204.2、201510018849.6）、以及化合物PCT国际专利申请（PCT/CN2014/080887、PCT/CN2015/081686）。BTK抑制剂为化学1.1类新药，国内外暂无与公司BTK抑制剂结构一致或类似药物处于临床或上市。据Evaluate Pharma 报道，2013 年全球（类）风湿性关节炎市场销售规模为410亿美元，是仅次于肿瘤的第二大市场，预计到2018年全球市场销售规模会达到521亿美元。

公司于2016年3月提交临床注册申请并获得受理，项目累计研发投入约为2,200万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司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

二〇一七年六月十五日