

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-121 号

人福医药集团股份有限公司关于 重组质粒-肝细胞生长因子注射液 收到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”）参股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司（以下简称“光谷人福”，公司持有其32.52%的股权，为其第一大股东）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的重组质粒-肝细胞生长因子注射液（以下简称“PUDK-HGF”）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：重组质粒-肝细胞生长因子注射液（PUDK-HGF）

二、批件号：2017L04851

三、剂型：注射剂

四、规格：2.0mg/1.0ml/瓶

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：治疗用生物制品

七、申请人：中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所，武汉光谷人福生物医药有限公司、人福医药集团股份有限公司

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册有关要求，批准本品进行临床试验。

PUDK-HGF是以表达质粒为载体、肝细胞生长因子为治疗基因的一种生物制品。该产品能有效促进血管生成，主要用于肢体动脉闭塞症、肢体静息痛和缺血性溃疡等严重血管疾病。PUDK-HGF研发项目由光谷人福主持开发，于2013年3月获批开展II期临床试验，具体情况详见公司于2013年3月28日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的公告。本次收到《药物临床试验批件》表示光谷人

福获批开展III期临床试验。截至目前，PUDK-HGF项目累计研发投入约为3,000万元人民币。

PUDK-HGF为生物制品1类新药，目前国内外暂无同类药物上市，无相关市场销售数据。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，北京诺思兰德生物技术股份有限公司已获得重组人干细胞生长因子裸质粒注射液的临床批件，正在进行相关研发申报工作，公司未知相关海外研发信息。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，本次收到《药物临床试验批件》后，光谷人福将着手启动PUDK-HGF的III期临床研究相关工作，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，申报新药证书及生产上市。

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

二〇一七年十月十二日