

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-126 号

人福医药集团股份公司关于 PARP 抑制剂收到药品补充申请批件的公告

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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）子公司于2016年12月收到国家食品药品监督管理总局核准签发的WXFL10040340（即聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂，以下简称“PARP抑制剂”）胶囊剂剂型的《药物临床试验批件》，相关内容详见公司于2016年12月13日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》以及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上刊登的公告。

近日，公司收到PARP抑制剂《药品补充申请批件》，现将批件主要内容公告如下：

一、药物名称：HWH340片（即“PARP抑制剂”，公司将原代号WXFL10040340更换为HWH340，今后将以新代号HWH340进行后续研发及申报工作）

二、批件号：2017B02715、2017B02716

三、剂型：片剂

四、规格：20mg、100mg

五、申请内容：已获得临床批件，开展临床试验前进行剂型变更（胶囊剂改片剂）

六、注册分类：化学药品

七、申请人：湖北生物医药产业技术研究院有限公司、人福医药集团股份公司

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、剂型由胶囊剂更改为片剂，2、调整临床试验计划以及I期研究方案变更。

PARP抑制剂用于BRCA突变或缺失以及PARP酶过度表达的恶性实体瘤（如卵巢癌、乳腺癌、肺癌等）的单独用药或与放化疗联合治疗。该项目原由公司全资子公司武汉珂美立德生物医药有限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（以下简称“生物医药研究院”，持股比例为87.05%）联合申报，并于2016年12月收到相关《药物临床试验批件》后，继续推进相关研发工作。为更好的开展临床试验，满足上市后临床应用，经研究，PARP抑制剂研发项目改由公司和生物医药研究院联合申报，并向国家食品药品监督管理总局申请将产品剂型由胶囊剂改为片剂。该项目截至目前累计研发投入约为2,500万元人民币。

PARP抑制剂为化学1类新药，该药物化合物结构新颖，公司已提交了相关中国专利申请2项（CN201410144173.0、CN201510643088.3）、以及PCT国际申请2项（PCT/CN2015/075363、PCT/CN2016/100821）。目前，国内外暂无与该研发项目结构一致的药物处于临床或上市。按作用于同一靶点的药物来看，根据Thomson Reuters数据库显示，国外AstraZeneca公司的“Olaparib”产品、Clovis Oncology公司的“Rucaparib”产品、Tesarco公司的“Niraparib”产品已上市，其中“Olaparib”2016年度销售额为2.18亿美元，后两个产品2017年上市，公司暂未搜索到销售数据；根据丁香园Insight数据库显示，国内目前没有同靶点药物上市，连云港宏创药业有限公司和江苏豪森药业股份有限公司联合申报的“氟唑帕利”、中国科学院上海药物研究所申报的“希明哌瑞”、江西青峰药业有限公司和上海迪诺医药科技有限公司联合申报的“SC10914”、百济神州（北京）生物科技有限公司申报的“BGB-290”、辰欣药业股份有限公司和中国科学院上海药物研究所联合申报的“盐酸美呋哌瑞”、上海瑛派药业有限公司申报的“IMP4297”等已先后获得《药物临床试验批件》，正在推进相关研发工作。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到《药品补充申请批件》后，将尽快推进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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一七年十月二十五日