

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-146 号

人福医药集团股份公司关于 美索舒利片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”，本公司持有其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“美索舒利片”《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：美索舒利片

二、批件号： 2017L05003、2017L05004

三、剂型：片剂

四、规格：50mg\100mg

五、申请事项：国产药品补充申请

六、注册分类：（原）化学药品第1.1类

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

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品继续进行临床试验。

美索舒利具有抗炎、镇痛、解热作用，可用于手术和急性创伤后的疼痛及炎症、耳鼻咽部炎症引起的疼痛、痛经等各种疼痛，也可用于上呼吸道感染引起的发热等症状以及慢性关节炎症（如类风湿性关节炎和骨关节炎等）。美索舒利为化学药品1.1类新药，光谷人福已获得3项中国专利授权（ZL200380108063.9、ZL201310476323.3、ZL201410438726.3），目前国内外无其他厂家上市或研发申报信息。美索舒利的同类产品尼美舒利是一种非甾体类抗炎药，具有抗炎、镇痛和解热作用，根据米内网资料显示，目前国内主要生产厂商包括乐普药业(北京)

有限责任公司、康芝药业股份有限公司等，2016年度尼美舒利所有剂型的国内样本医院用药金额约为2亿元人民币。

光谷人福于2013年1月提交美索舒利临床注册申请并获得受理，2014年6月获得I期临床试验批件，在完成I期临床试验后，进行了II/III期临床试验申报，截至目前已累计投入约1,500万元人民币。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，将继续进行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

二〇一七年十二月五日