

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-006 号

人福医药集团股份有限公司 关于药品注册申请获得受理的公告

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”）收到由国家食品药品监督管理局核准签发的药品注册申请的《受理通知书》，现将主要内容公告如下：

- 1、产品名称：RF-A089/RF-A089胶囊
- 2、申请事项：新药申请（特殊审批程序）
- 3、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
- 4、通知内容：经审查，决定予以受理。

RF-A089为新一代的间变性淋巴瘤激酶（简称“ALK”）抑制剂，属于化学药品1类新药，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54.81%的股权）联合申请，本次申请拟定适应症为ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，有潜力扩展适应症至除非小细胞肺癌以外的ALK阳性其他肿瘤。

根据科睿唯安Cortellis数据库显示，目前全球有四个同靶点药物上市销售，其中一个已在中国销售。根据丁香园Insight数据库显示，目前国内有八个同靶点药物获得药物临床试验批件。根据科睿唯安Cortellis数据库显示，上述同靶点药物2016年全球总销售额约为8.35亿美元。

RF-A089临床前相关研究现已完成，公司和湖北生物医药产业技术研究院有限公司根据药品注册相关法律法规要求，向国家食品药品监督管理局提交临床注册申请后获得受理通知书，截至目前该研发项目已累计投入约1,500万元人民币。该研发项目后期如获批临床试验批件，公司和湖北生物医药产业技术研究院有限公司将尽快开展临床研究，待完成临床研究后，即向国家食品药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，

申报生产上市。

本次RF-A089注册申请项目尚处于获得受理的阶段，药品从前期研发至投产的周期长、环节多，存在诸多不确定性，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

二〇一八年二月十二日