

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2016-085 号

人福医药集团股份公司关于 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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）收到湖北省食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》，现将通知书的主要内容公告如下：

一、药物名称：重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗注射液

二、申请编号：鄂新160308

三、剂型：注射剂

四、规格：100 mg/20 ml/瓶

五、申请事项：新药申请

六、申报阶段：临床

七、申请人：武汉珂美立德生物医药有限公司，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：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗注射液可与伊立替康联合用药用于治疗表达表皮生长因子受体（EGFR），以及治疗经含伊立替康细胞毒治疗失败后的转移性结、直肠癌。重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗已上市多年，原研公司为德国默克公司，其具有的序列专利、制剂专利等即将在2019年过期，2015年该药品的全球销售额约为15亿美元（信息来源：汤森路透Cortellis数据库）。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，目前国内暂无生产企业获得该药品的生产批文，现有四川科伦药物研究院有限公司、桂林三金药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司等多家企业正在进行该药品的注册申报。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司已完成临床前相关研究，本次向湖北省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，该研发项目截至目前已累计投入约1500万元人民币。后期如获批临床批件，公司将开展临床研究，待完成临床研究后，即向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗注射液国内注册申请目前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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一六年八月四日