

证券代码:600079 证券简称:人福医药 编号:临2016-129号

人福医药集团股份有限公司关于 上海证券交易所问询函回复的公告

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。

重要内容提示

- 关于公司对上海证券交易所问询函的回复

人福医药集团股份有限公司（以下简称“人福医药”或“公司”）于2016年12月21日接到上海证券交易所《关于对人福医药集团股份有限公司媒体报道有关事项的问询函》（上证公函【2016】2447号），现就问询函内容及相应回复披露如下：

近日，有媒体报道《销售收入最多10%奖励研发者，人福医药押注创新》称，你公司董事长王学海接受采访并介绍公司研发、在研品种海外合作、研发人员激励等相关信息。根据本所《股票上市规则》第17.1条的规定，请你公司核实并披露以下事项：

一、请你公司核实并披露公司董事长是否接受该媒体采访，如是，请披露接受采访时间、采访主要内容等信息。

答复如下：

公司董事长王学海先生于2016年12月15日接受了媒体采访，公司董事长介绍了公司研发方面的基本情况与阶段性成果、研发创新的发展思路和激励机制、以及公司于近期获得临床试验批件的PARP抑制剂的领先优势和对海外企业的吸引力。

在研发基本情况和阶段性成果方面，公司董事长提及：

“1、目前公司国内在研项目有200多个，其中一类新药项目21个，已获得10个临床试验批件，其中3个项目已完成II期临床试验，美国在研产品有80多个。

2、自2015年以来，公司先后获得多个药品的临床批件，较往年大幅增长，临床获批方面进入回报期。此外，子公司宜昌人福全国独家开发的三类新药盐酸纳布啡自2015年底上市，今年下半年销售收入开始实现快速增长。”

关于研发创新的发展思路和激励机制方面，公司董事长提及：

“1、公司坚持自主研发创新，每年均持续加大研发投入，近年来研发投入占收入的比例接近 5%，具体的数据在年报中都可以看到。

2、公司在国内已设立 6 个研发中心，研发人员超过 1200 人，除了已有的麻醉和精神类药、妇科用药、皮肤科用药等领域，公司还将大力发展抗感染和免疫性疾病、抗肿瘤等领域的药品研发。

3、公司鼓励研发创新，新药上市后将拿出年销售额的 2%到 10%用于奖励研发人员。”

关于公司于近期获得临床试验批件的 PARP 抑制剂，公司董事长提及：

“1、该药品属于 1.1 类新药，临床前研究显示与已公开产品相比具有明显优势，将来市场空间可达几十亿美元。

2、PARP 项目已引起了海外医药企业的关注，如默克公司已向公司表达了海外研发销售的合作意向。”

二、上述媒体报道显示，你公司董事长称“自去年开始，我们的研发投入已逐步进入回报期”“从去年开始，我们已有新药上市”。此前，你公司在 2016 年 7 月 29 日临 2016-079 号公告中披露，公司相关研发项目“尚未进入收获期”。请核实并披露：(1) 2015 年以来公司产品获批情况，是否已有法律法规及国家主管部门认定的新药上市；(2) 上述媒体报道所引董事长言论是否属实，与临 2016-079 号公告披露的内容是否存在不一致及其产生差异的原因。

答复如下：

(1) 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，自 2015 年以来公司尚无 2 类以上化药、6 类以上中药或 14 类以上生物制品等新药获批。

控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，本公司持有其 67% 的股权）全国独家开发的国家三类新药（国家食品药品监督管理局原标准，新药证书编号为国药证字 H20130065，于 2013 年获批）盐酸纳布啡注射液自 2015 年底上市，经过半年多的营销推广，2016 年下半年销售额实现快速增长，2016 年 1-9 月实现销售收入约 2,000 万元，基本在第三季度实现。

(2) 公司及下属子公司 2015 年获得 7 个重要研发项目的药物临床试验批件，2016 年至今获得 11 个，与 2014 年获得 1 个相比有明显增长。公司董事长在接受采访时表示公司自去年开始在研发临床获批方面进入回报期，媒体引述语句有误，公司董事长未作出与 2016 年 7 月 29 日临 2016-079 号公告披露的内容不一致的表述。

三、上述媒体报道引用公司董事长表述称，公司近期公告获批临床的 PARP 抑制剂达到全球领先水平，市场空间几十亿美元，包括默克在内的诸多企业寻求与公司进行海外合作。请核实并披露：（1）该药品全球同类药品获批或研发情况；（2）该药品处于全球领先水平，市场空间几十亿美元是否属实及判断依据；（3）默克等诸多企业寻求与公司进行该药的海外合作是否属实，如是，请披露具体情况及合作进展。

答复如下：

（1）公司于 2016 年 12 月 13 日公告 PARP 抑制剂胶囊获得药物临床试验批件，该药物化合物结构新颖，公司已提交了相关中国专利申请 1 项（CN201410144173.0）、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。

（2）根据汤森路透 cortellis 数据库，按作用于同一靶点的药物来看，国外 AstraZeneca 公司的“Olaparib”产品、Clovis Oncology 公司的“Rucaparib”产品已获批上市，Tesarco 公司的“Niraparib”产品处于预注册阶段，AbbVie 公司的“Veliparib”产品和 Tesaro 公司的“Talazoparib”产品处于 III 期临床阶段，另有约 10 家公司处于 I 或 II 期临床；根据药渡网、丁香园 Insight 数据库，国内有六家公司的同类药物，且均已获批进入 I 期临床：辰欣药业股份有限公司的“盐酸美呋哌瑞”产品、中国科学院上海药物研究所的“希明哌瑞 SOMCL-9112”产品、上海瑛派药业有限公司的“MP4297”产品、百济神州（北京）生物科技有限公司的“BGB-290”产品、江苏豪森药业股份有限公司的“氟唑帕利”产品、江西青峰药业有限公司的“SC-10914”产品。汤森路透数据预测，至 2020 年，Olaparib、Rucaparib、Niraparib 和 Veliparib 产品合计销售额将达 25 亿美元。

公司在实验过程中，采用已公开化合物结构的同靶点药物 Olaparib、Niraparib、Veliparib 进行对比。临床前研究结果显示，公司的 PARP 抑制剂胶囊在物化特性、生物利用度、组织分布及抗肿瘤活性方面具有明显优势，但该药品仍处于研发较早阶段，媒体关于全球领先水平的表述有误。

（3）默克公司亚太业务 BD 负责人通过药监局网站了解到公司正在进行 PARP 抑制剂研发项目，前往公司拜访并表达了该项目海外研发、销售等方面的合作意向。截至目前公司尚未与默克公司进行实质性谈判，尚未签署相关合作协议，公司将根据具体进展情况履行信息披露义务。公司董事长在报道中仅提及默克公司的意向情况，目前暂无其他企业向公司表达合作意向，媒体关于默克等诸多企业的表述有误。

四、上述媒体引用公司董事长表述称，公司在国内设立 6 个研发中心，研发人员 1200 人，在研“新药”有 200 多个，美国在研产品有 80 多个，国内在研一类新药 21

个，其中 10 个进入临床阶段，3 个一类新药已完成二期临床试验。请公司核实并披露：

(1) 结合公司 2015 年以来定期报告，核实上述数据是否属实，与公司此前披露的信息是否一致，如存在差异请说明原因；(2) 公司在研“新药”、美国在研产品、国内在研一类新药的相关信息，包括项目名称、适用范围、研发进展情况、累计研发投入、国内外同类产品研发和获批情况等。

答复如下：

(1) 为充实产品储备，培育长期竞争力，公司坚持自主研发创新，持续加大研发投入。截至目前，公司及下属子公司已在北京、武汉、宜昌、新泽西、纽约、圣路易斯等地设立 6 个主要研发中心，研发人员超过 1200 人，国内在研项目有 200 多个，美国在研产品有 80 多个，国内在研一类新药项目 21 个，其中 7 个项目获得 10 个临床试验批件，有 1 个项目已进入 III 期临床试验，2 个项目完成 II 期临床试验。媒体报道关于“在研新药有 200 多个”的表述有误，应为在研项目 200 多个，其他数据属实。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号——年度报告的内容与格式》(2015 年修订)、《上海证券交易所股票上市规则》、《上市公司行业信息披露指引》等有关规定，公司在 2015 年年度报告中披露“目前公司医药研发人员已达 671 人”，“在国内正在推进的研发项目超过 200 个”，“在国外另有 40 多个 ANDA/NDA 项目正在推进”。此前公司及下属子公司分别在北京、武汉、宜昌、新泽西等地开展研发项目，2016 年公司加强研发中心的建设，并在纽约、圣路易斯新设研发中心，目前主要研发中心达 6 个，相应的研发人员也增至 1200 多人；美国在研项目持续推进的基础上，公司于 2016 年完成对美国 Epic Pharma, LLC 的收购，该公司拥有 30 多个处于不同阶段的研发项目，目前公司拟在美国研发项目超过 80 个。

(2) 公司国内在研一类新药项目 21 个，已进入临床阶段的一类新药项目具体情况如下表所示，其他一类新药项目主要针对麻醉及精神类药物、抗感染和免疫性疾病用药、抗肿瘤药物等领域，公司将在其进入临床阶段后，根据具体进展情况履行信息披露义务。

序号	研发项目	药(产)品基本信息	研发阶段	累计研发投入(人民币)	国内外同类产品研发和获批情况
1	注射用磷丙泊酚钠 (获得 1 个临床批件)	注册分类: 化药 1 类 适应症/功能主治: 适用于全身麻醉诱导的静脉麻醉	III 期临床研究	约 3300 万元	1、国外同类产品厂家有: EISAI INC 公司已获 FDA 批准(数据来源: FDA 官方网站); 2、国内同类产品厂家有: 陕西合成药业有限公司和辽宁海思科制药有限公司获 CFDA 批准临床试验; 四川

					海思科制药有限公司处于 I 期临床试验阶段（数据来源：米内网）。
2	米非司酮片 （获得 2 个临床批件）	注册分类：化药 1 类 适应症/功能主治：子宫肌瘤	II 期临床研究	约 3000 万元	1、国外同类产品厂家有：古巴 Mediterranea Medica S. L. 处于 II/III 期临床阶段（数据来源：ClinicalTrial.gov）； 2、国内同类产品厂家有：北京紫竹药业有限公司已获上市批准（数据来源：国家食品药品监督管理总局）。
3	重组质粒-肝细胞生长因子注射液 （获得 1 个临床批件）	注册分类：生物药 1 类 适应症/功能主治：肢体缺血	II 期临床研究	约 2200 万元	1、目前国内外均无同类产品上市。 2、国外同类产品厂家有：AnGes MG Inc、Mitsubishi Tanabe Pharma Corp、ViroMed Co Ltd 处于 III 期临床阶段； 3、国内同类产品厂家有：ViroMed Co Ltd 将上述产品在中国的权利许可给北京诺思兰德生物技术股份有限公司开发，目前在中国处于 2 期临床阶段。 （数据来源：汤森路透 cortellis 数据库）
4	重组腺病毒-肝细胞生长因子 （获得 1 个临床批件）	注册分类：生物药 1 类 适应症/功能主治：心肌缺血	II 期临床研究	约 2300 万元	目前国内外均无同类产品上市或在研（数据来源：汤森路透 cortellis 数据库）。
5	美索舒利 （获得 2 个临床批件）	注册分类：化药 1 类 适应症/功能主治：非甾体抗炎，具有抗炎、镇痛、解热作用。	I 期临床研究	约 1300 万元	国内外没有公司研发美索舒利项目，同类产品尼美舒利全球共有 12 家公司在研发，其中有 6 家被批准上市，1 家暂停研发，5 家在研（数据来源：汤森路透 cortellis 数据库）。
6	PARP 抑制剂 （获得 2 个临床批件）	注册分类：化药 1 类 适应症/功能主治：卵巢癌、乳腺癌、肺癌	I 期临床研究	约 2200 万元	详见第三个问题的回复内容
7	注射用苯磺酸瑞马唑仑 （获得 1 个临床批件）	注册分类：化药 1 类 适应症/功能主治：适用于麻醉诱导和静脉全身麻醉的维持；用于诊断或治疗性操作时病人的镇静；ICU 病人镇静。	I 期临床研究	约 3400 万元	1、国外同类产品厂家有：PAION 公司处于 III 期临床阶段（数据来源：汤森路透 cortellis 数据库）； 2、国内同类产品厂家有：江苏恒瑞医药股份有限公司处于 I/II 期临床阶段（数据来源：米内网）。

公司在美国的研发项目有 80 多个，其中已向 FDA 申报并等待 ANDA 批准的项目有 12 个，具体情况如下表所示，后续公司将根据项目具体进展情况履行信息披露义务。

序号	研发项目	适应症	注册类别	累计研发投入 (人民币)	国内同类产品获 批情况 (以下数据来源于 丁香园 Insight 数据库)	美国 FDA 获 批数量 (以下数据 来源于 FDA orange book 数据库)
1	EP209	哮喘病	ANDA	约 200 万元	1 家公司获得批准 文号, 10 家公司 获得临床批件	5
2	EP210	强效镇痛药, 抗焦虑、 镇静。	ANDA	约 200 万元	无公司获得批准 文号, 无公司提交 临床或上市申请。	3
3	EP211	强效镇痛药, 抗焦虑、 镇静。	ANDA	约 150 万元	1 家公司获得批准 文号, 1 家公司获 得临床批件。	2
4	EP212	强效镇痛药, 抗焦虑、 镇静。	ANDA	约 150 万元	无公司获得批准 文号, 无公司提交 临床或上市申请。	20
5	EP214	低钾血症。	ANDA	约 200 万元	无公司获得批准 文号, 无公司提交 临床或上市申请。	0
6	EP215	心律失常。	ANDA	约 350 万元	6 家公司获得批准 文号, 无其他公司 正在申报临床或 上市。	9
7	PC200	急性支气管炎、支气管 哮喘、肺炎、肺癌所引 起的刺激性干咳、阵咳 等	ANDA	约 200 万元	无公司获得批准 文号, 1 家公司获 得临床批件。	9
8	PC201	缓解成人骨关节炎和 类风湿关节炎的症状 和体征。	ANDA	约 100 万元	2 家公司获得批准 文号, 30 家公司 获得临床批件。	11
9	PC202	尿频、夜尿增多, 尿急、 尿失禁, 排尿困难。	ANDA	约 150 万元	1 家公司获得批准 文号, 但批准文号 已过期, 10 家公 司获得临床批件。	15
10	PC203	防治佝偻病、骨软化症 和婴儿手足搐搦症等。	ANDA	约 350 万元	8 家公司获得批准 文号, 无其他公司 提交临床或上市 申请。	6
11	PC205	风湿性和类风湿性关 节炎、骨关节炎、强直 性脊柱炎、痛风、关节 炎、腱鞘炎。	ANDA	约 250 万元	无公司获得批准 文号, 无公司提交 临床或上市申请。	2

12	PC206	2 型糖尿病。	ANDA	约 150 万元	11 家公司获得批准文号，3 家公司获得临床批件。	13
----	-------	---------	------	----------	---------------------------	----

注：因美国仿制药品数量较多，且涉及不同的剂型或适应症，在此公司仅统计同剂型药品的 FDA 获批数量，并按照此标准统计国内获批或研发企业数量。

五、上述媒体报道称，公司年研发投入占营业收入 5% 以上，在全国同行中排名前五，且新药研发出来后，公司将该产品 2% 到 10% 的收入用于奖励研发人员。请核实上述信息是否属实，如是，请进一步披露公司研发奖励政策的内部决策机制及对公司的影响。

答复如下：

公司董事长在接受媒体采访时提及“公司坚持自主研发创新，每年持续增加研发投入，近年来研发投入占收入的比例接近 5%，具体的数据在年报中都可以看到”。公司 2013 年、2014 年、2015 年研发投入分别为 2.30 亿元、3.34 亿元、4.04 亿元，占营业收入的比例分别为 3.83%，4.73%，4.02%，媒体报道关于公司年研发投入占营业收入 5% 以上的表述有误。

为鼓励研发人员积极进行技术创新，促进新药研发产品的成果产业化，经总裁办批准，公司于 2012 年制定了《新药研发项目奖励实施细则》，明确了各关键研发阶段对于研发人员的奖励规定，以及项目进度延误、超预算等事项的处罚规定，其中包括将新药上市后年销售额的 2% 到 10% 作为项目奖励，奖励资金来源为研发单位向生产企业获取的技术转让费。

具体的研发奖励方案由研发单位根据研发人员工作贡献制定，公司医药研究院院长及常务副院长初审，由公司总裁办、外聘专家组成的评审委员会进行最终评定；如根据《公司章程》，需提请公司董事会、股东大会审议，还将履行该等必要决策程序。明确的奖惩制度符合当前的研发商业化模式，有利于充分调动研发人员的积极性和创造性，将促进新药研发投入尽早实现回报并增强公司核心竞争力，有利于公司的长远发展，能对公司产生积极影响，媒体的相关报道属实。

六、请公司自查核实是否存在本所《股票上市规则》第 2.14 条规定的，以新闻发布或者答记者问等其他形式替代信息披露的情形。

答复如下：

公司董事长在接受媒体采访时，介绍了公司研发方面的基本现状、研发创新的发展思路和激励机制、近年来的研发投入与阶段性成果、重点研发项目的进展阶段、以及公司于近期获得临床试验批件的 PARP 抑制剂的领先优势和对海外企业的吸引力。

公司严格遵守《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上市公司日常信息披露工作备忘录》、《上市公司行业信息披露指引》等有关法律法规和规范性制度，此前已通过定期报告和临时公告履行了相应的信息披露义务，公司董事长在媒体采访中所提及的内容与公司已披露内容不一致的地方，主要系数据更新、后续进展等情况，且上述更新和进展情况未达到需要披露的标准。本次媒体报道还有部分内容，系媒体对董事长表述的理解错误，已在本公告相应部分进行了说明。公司及公司董事、监事、高级管理人员不存在《上海证券交易所股票上市规则》第 2.14 条规定的以新闻发布或者答记者问等其他形式替代信息披露的情形。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一六年十二月二十四日