

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-089 号

人福医药集团股份有限公司 关于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，人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的“重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗注射液”的《药物临床试验批件》，该药品由公司和全资子公司武汉珂美立德生物医药有限公司、控股子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（持股比例为87.05%）联合申报，现将批件主要内容公告如下：

一、药物名称：重组人鼠嵌合抗人-EGFR单抗注射液

二、批件号：2017L04367

三、剂型：注射剂

四、规格：100mg/20ml/瓶

五、申请事项：国产药品注册

六、注册分类：治疗用生物制品

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、人福医药集团股份有限公司

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

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肠直肠癌。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年到期，2016年该药品的全球销售额约为16.7亿美元（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，江苏先声药业

有限公司、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企业已获得临床批件，正在进行相关研发申报工作。

公司该研发项目于2016年8月提交临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,800万元人民币。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，将着手启动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

二〇一七年七月二十日