

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-060 号

人福医药集团股份公司关于 人纤维蛋白原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”）的全资子公司武汉中原瑞德生物制品有限责任公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》，现将批件的主要内容公告如下：

- 一、药物名称：人纤维蛋白原
- 二、批件号：2017L01973
- 三、剂型：注射剂
- 四、规格：0.5g/瓶
- 五、申请事项：新药
- 六、注册分类：治疗用生物制品
- 七、申请人：武汉中原瑞德生物制品有限责任公司
- 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。

人纤维蛋白原主要适用于获得性纤维蛋白原减少症（严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍）。人纤维蛋白原在国外已上市多年，主要生产厂家包括ABBOTT、GE HEALTHCARE、CSL Behring等（信息来源：欧盟药品注册EMA和HMA数据库、美国FDA药品数据库），2015年该药品的全球销售额约为5.4亿美元（信息来源：汤森路透NEWPORT数据库）。根据国家食品药品监督管理总局网站显示，目前国内已有9家企业获得该药品的生产批文，主要生产企业包括江西博雅生物制药股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、绿十字（中国）生物制品有限公司等；2015年人纤维蛋白原国内批签发数量约为50万瓶，2016年约为96万瓶（按0.5g

折算，信息来源：国泰君安证券研究报告）。

中原瑞德于2016年6月提交临床注册申请并获得受理，项目累计研发投入约为1,000万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，中原瑞德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

二〇一七年五月十六日