

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-054 号

人福医药集团股份有限公司 关于 ALK 抑制剂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”）收到由国家药品监督管理局核准签发的RF-A089胶囊（即间变性淋巴瘤激酶抑制剂，以下简称“ALK抑制剂”）的《药物临床试验批件》，该药品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（持股比例为54.81%）联合申请，现将批件的主要内容公告如下：

- 一、药物名称：RF-A089胶囊
- 二、批件号：2018L02618、2018L02619
- 三、剂型：胶囊剂
- 四、规格：5mg、15mg
- 五、申请事项：国产药品注册
- 六、注册分类：化学药品第1类
- 七、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
- 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。

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，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。根据丁香园Insight数据统计，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数据统计，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；上述同靶点药物2016年全球总销售额约为8.35亿美元。

该药品于2018年2月提交临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,500万元人民币。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

二〇一八年六月二十九日