

证券简称：人福医药 证券代码：600079 编号：临 2015-006 号

人福医药集团股份有限公司关于 磷丙泊酚钠原料药及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“人福医药”或“公司”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（本公司持有其67%的股权）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》，现将批件主要内容公告如下：

药物名称	批件号	剂型	规格	申请事项	注册分类	审批结论
磷丙泊酚钠	2014L02557	原料药	——	新药申请	化学药品第1.1类	同意本品制剂进行Ⅲ期临床试验
注射用磷丙泊酚钠	2014L02558	注射剂	0.5g	新药申请	化学药品第1.1类	同意本品进行Ⅲ期临床试验

磷丙泊酚钠是一种新型短效静脉全身麻醉药，它在体内被代谢成活性物质丙泊酚后产生麻醉作用。丙泊酚是目前临床广泛使用的一种静脉全身麻醉药，由于其起效快、半衰期短、清除率高、靶控输注方便，在国内外被广泛地应用于临床麻醉和ICU镇静。但丙泊酚在临床应用中也存在一些不良反应，主要与丙泊酚以脂肪乳为载体的制剂形式有关，如引起注射部位疼痛、血栓性静脉炎、高脂血症、潜在的致命性细菌感染、过敏反应以及严重而少见的丙泊酚输注综合征等。

本产品通过对丙泊酚的化学结构进行修饰，改变其剂型（专利：一种新的前体药物制剂，专利号：ZL200910250194.X），使其具备良好的水溶性，不需要目前常用的丙泊酚制剂的脂肪乳载体，从而在发挥其药理作用的基础上减少上述不良反应的发生。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一五年一月二十一日