

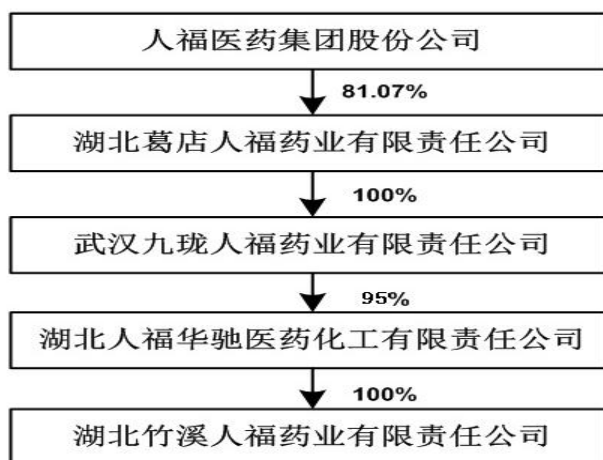
证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临2015-113号

人福医药集团股份公司关于 黄体酮原料药获得药品补充申请批件的公告

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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）于2015年12月1日发布了《人福医药集团股份公司关于控股子公司药品注册的提示性公告》，披露了控股子公司湖北竹溪人福药业有限责任公司（以下简称“竹溪人福”，与公司的股权关系详见下图）的黄体酮原料药注册申请事项的进展情况，具体内容详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。



竹溪人福于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品补充申请批件》，现将批件主要内容公告如下：

药品名称：黄体酮

批件号：2015B01711

剂型：原料药

注册分类：化学药品

药品标准：《中国药典》2010年版二部

药品生产企业：湖北竹溪人福药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字H20153269

药品批准文号有效期：至2020年11月17日

黄体酮原料药是一种生殖健康药物，用于先兆性流产、习惯性流产等闭经或闭经原因的反应性诊断等，在全球已上市多年。目前国内生产黄体酮原料药的主要厂商包括湖北葛店人福药业有限责任公司、浙江神洲药业有限公司等（信息来源：国家食品药品监督管理局网站）；国外主要厂商包括Merck Serono Limited、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.等（信息来源：美国FDA药品数据库）。2014年黄体酮原料药在中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币0.6~1亿元，在国外市场销售额约为人民币8~10亿元（信息来源：IMS数据库）。

本次竹溪人福黄体酮原料药药品生产技术及批准文号为受让方式获得，截至本公告日，竹溪人福为该项目累计研发投入约为人民币300万元。本次黄体酮原料药药品注册批件的取得将进一步扩大公司在该细分领域的经营规模，竹溪人福将根据市场需求情况，着手安排生产上市，但该产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一五年十二月九日