

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2017-015 号

人福医药集团股份公司关于 人血白蛋白注射剂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”）的全资子公司武汉中原瑞德生物制品有限责任公司（以下简称“中原瑞德”）近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的人血白蛋白注射剂新增规格的《药品补充申请批件》。现将批件主要内容公告如下：

药品名称：人血白蛋白

批件号：2016B02345

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

申请内容：增加新规格：10%,50ml

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加5g/瓶（10%,50ml）规格的补充申请，发给药品批准文号。

药品生产企业：武汉中原瑞德生物制品有限责任公司

药品批准文号：国药准字S20163004

药品批准文号有效期：同国药准字S10970009、国药准字S10970008、国药准字S10970007（2020年8月27日）

人血白蛋白注射剂用于治疗因失血、创伤和烧伤引起的休克，脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高，防治低蛋白血症以及肝硬化或肾病引起的水肿或腹水。人血白蛋白注射剂为中原瑞德主要产品，2015年销售额约为1亿元。中原瑞德于2016年3月向国家食品药品监督管理总局申请增加人血白蛋白注射剂规格并获得受理，截至本公告日，该项目累

计投入约为人民币200万元。

人血白蛋白在国外已上市多年，主要生产厂商包括Baxter International Inc、Kedrion SpA、Hemarus Therapeutics Ltd等（信息来源：汤森Cortellis数据库），公司未从公开渠道获知该药品国外市场的销售情况。根据丁香园insight数据库，国产人血白蛋白注射剂生产厂家有37家，主要生产厂家包括山东泰邦生物制品有限公司、成都蓉生药业有限责任公司、华兰生物工程重庆有限公司等，2015年人血白蛋白注射剂在中国城市公立医院的销售额约为人民币60亿元。

本次人血白蛋白注射剂新增规格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，中原瑞德将根据市场需求情况，着手安排生产上市。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

二〇一七年二月十八日