

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临2017-033号

人福医药集团股份有限公司 关于控股子公司获得GMP证书的公告

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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司湖北葛店人福药业有限责任公司（以下简称“葛店人福”，公司持有其81.07%的股权）于近日收到湖北省食品药品监督管理局颁发的药品GMP证书。现将有关信息公告如下：

企业名称：湖北葛店人福药业有限责任公司

证书编号：HB20170328

地址：湖北省鄂州市葛店经济开发区建设大道199号

认证范围：原料药（亚叶酸）

有效期：至2022年3月13日

葛店人福成立于2001年2月，法定代表人邓霞飞，注册资本12825.50万元，经营范围包括1、原料药（含抗肿瘤类）；2、片剂（含激素类，含计划生育用药），硬胶囊剂（计划生育用药），软胶囊剂（激素类）等。

本次GMP复认证所涉及的产品为葛店人福代工产品亚叶酸原料药，预计产能为200kg/年，截至目前累计投入约为人民币80万元。亚叶酸原料药的制剂品种为亚叶酸钠、亚叶酸钙，主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂，用于防治甲氨蝶呤过量或大剂量治疗后所引起的严重毒性作用；也可用于叶酸缺乏所引起的巨幼细胞性贫血的治疗；与5-氟尿嘧啶合用，用于治疗晚期结肠、直肠癌。目前全国有5家企业获得亚叶酸原料药的生产批文，生产该药品的主要厂商包括葛店人福、广东岭南制药有限公司、浙江大为药业有限公司等（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MERK、GMT FINE CHEMICALS、CERBIOS PHARMA（信息来源：美国FDA药品数据库）。2015年6月至2016年6月亚叶酸原料药的全球销量约为500KG（信息来源：NEWPORT数据库），公司未从公开渠道获知该药

品的销售额数据。

本次葛店人福获得《药品 GMP 证书》，有利于保证其产品质量和生产能力，满足市场需求。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇一七年三月二十一日