

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临2017-093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：HB20170356

地址：湖北省鄂州市葛店经济技术开发区

认证范围：原料药（布地奈德、非那雄胺、黄体酮、孕二烯酮）

有效期：至2022年7月23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，经营范围包括生产、销售原料药（含抗肿瘤类）、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。截至目前，葛店人福本次GMP复认证的累计投入约为人民币500万元，所涉及主要产品为黄体酮原料药和非那雄胺原料药等，其中黄体酮原料药预计产能为50吨/年，非那雄胺原料药预计产能为3000kg/年。

黄体酮原料药是一种生殖健康药物，其制剂在临床上用于先兆性流产、习惯性流产等闭经或闭经原因的反应性诊断等。目前全国有12家企业获得黄体酮原料药的生产批文，生产该药品的主要厂商包括葛店人福、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Pfizer、Bayer等（信息来源：美国FDA药品数据库）。公司未能从公开渠道获得黄体酮原料药全球销售数据，2016年度美国市场黄体酮原料药的使用量约为20吨（信息来源：IMS数据库）。2016年黄体酮制剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币13亿元，较

上年增幅约为25%（信息来源：米内网）。

非那雄胺是一种雄性激素拮抗激素，其制剂在临床上主要用于治疗良性前列腺增生症（简称BPH）和男性雄激素性脱发。目前全国有19家企业获得非那雄胺原料药的生产批文，生产该药品的主要厂商包括葛店人福、河北元森制药有限公司等（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CIPLA Ltd, Sterling S.P.A等（信息来源：美国FDA药品数据库）。公司未能从公开渠道获得非那雄胺原料药全球销售数据，2016年度美国市场非那雄胺原料药的使用量约为2000kg（信息来源：IMS数据库）。2016年非那雄胺制剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币10亿元，较上年增幅约为7%（信息来源：米内网）。

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

二〇一七年七月二十九日