

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-042 号

人福医药集团股份公司关于 地奈德乳膏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，人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的“地奈德乳膏”《药物临床试验批件》，该药品由公司和全资子公司湖北人福成田药业有限公司、控股子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（持股比例为54.81%）联合申报，现将批件主要内容公告如下：

- 一、药物名称：地奈德乳膏
- 二、批件号： 2018L02396
- 三、剂型：乳膏剂
- 四、规格：0.05%（15g：7.5mg）
- 五、申请事项：国产药品注册
- 六、注册分类：化学药品

七、申请人：湖北人福成田药业有限公司,人福医药集团股份公司，湖北生物医药产业技术研究院有限公司

八、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

地奈德乳膏适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗。根据米内网数据统计，目前地奈德乳膏的国内主要生产厂商为重庆华邦制药股份有限公司，2016年度地奈德乳膏在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3亿元人民币。根据汤森路透NEWPORT数据统计，2017年该药品的全球销售额约为2亿美元。

公司于2016年12月提交地奈德乳膏临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约400万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇一八年五月二十九日