

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2018-074 号

人福医药集团股份公司关于 他克莫司软膏获得药品注册批件的公告

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”）全资子公司湖北人福成田药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的他克莫司软膏《药品注册批件》，现将批件主要内容公告如下：

- 一、药品名称：他克莫司软膏
- 二、批件号：2018S00483、2018S00484
- 三、剂型：软膏剂
- 四、规格：0.1%（10g：10mg）、0.03%（10g：3mg）
- 五、注册分类：原化学药品：6类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、申请事项：国产药品注册
- 八、药品批准文号：国药准字H20183376、国药准字H20183377
- 九、药品批准文号有效期：2023年8月26日
- 十、药品生产企业：湖北人福成田药业有限公司
- 十一、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，批准注册，发给药品批准文号。

他克莫司软膏适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗，可用于短期或间歇性长期治疗。他克莫司软膏于2015年11月提交药品注册申请并获得受理，截至目前该项目已累计投入约250万元人民币。

根据米内网数据统计，2017年度他克莫司软膏在我国城市、县级及乡镇三大终端公

立医院的销售额近3亿元人民币，主要生产厂商包括安斯泰来制药（中国）有限公司、四川明欣药业有限责任公司、浙江万晟药业有限公司等。根据汤森路透NEWPORT数据统计，2017年3月至2018年3月年他克莫司局部外用剂型的全球销售额约为3亿美元。

本次他克莫司软膏注册批件的取得将进一步充实人福成田的产品线。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

二〇一八年九月七日