

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司收到药品再注册批件的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）的全资子公司广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）于2019年6月12日收到广东省药品监督管理局（“省药监局”）核准签发的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品通用名称：紫地宁血颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 4 克

药品标准：国家食品药品监督管理局标准 YBZ14582009

药品分类：中药

受理号：CYZZ1801941 粤

批件号：2019R000159

药品批准文号：国药准字 Z20090885

药品批准文号有效期：2024-05-28

药品有效期：18 个月

药品生产企业：广州白云山中一药业有限公司

生产地址：广州市黄埔区云埔一路 32 号

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向省药监局提出现场检查申请，经省药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

2、药品的其他相关情况

紫地宁血颗粒的功能主治为清热凉血，收敛止血。用于治疗胃及十二指肠溃疡或胃炎引起的吐血，便血，属胃中积热型者。紫地宁血颗粒是中一药业在“紫地宁血散”基础上增加颗粒剂剂型研制而成，属中药 8 类新药，为中一药业独家品种。2009 年 8 月 13 日，经国家食品药品监督管理局批准生产紫地宁血颗粒，批准文号：国药准字 Z20090885。紫地宁血颗粒未改变原散剂处方，保留了原剂型的功能主治等特性，同时通过调整工艺提高了防潮性能，增加产品流动性以提高产品质量，减少辅料用量以减少服用量、便于服用。

自 2009 年取得紫地宁血颗粒《药品注册批件》以来，为对该药品的稳定性进行分析，中一药业共生产了相关试剂 22 批，合计 40.95 万袋，结果证明该药品在有效期内稳定。截至目前，中一药业在紫地宁血颗粒上已投入研发费用合计约为人民币 27 万元，该产品暂未投入市场销售。

二、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019 年 6 月 13 日