

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品注册批件的公告

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（“公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）于 2019 年 9 月 24 日收到国家药品监督管理局（“国家药监局”）核准签发的盐酸美金刚片《药品注册批件》（批件号：2019S00530）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：盐酸美金刚片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品第 4 类

药品标准编号：YBH02032019

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

受理号：CYHS1600126 粤

药品批准文号：国药准字 H20193268

药品批准文号有效期：至 2024 年 09 月 16 日

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。生产工艺、注册标准、说明书和包装标签照所附执行。

二、药品的其他相关情况

盐酸美金刚片是用于治疗中重度阿尔茨海默症的药物，其作用机制为拮抗 N-甲酰天冬氨酸受体，延缓兴奋性神经递质谷氨盐酸的释放，改善认知功能，属于 2019 年版国家医保乙类药物。2016 年 10 月 19 日，白云山制药总厂向国家食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。目前，公司成为该品种国内首家通过一致性评价的企业。经查询，目前药品盐酸美金刚片的主要生产厂家为丹麦灵北制药有限公司（“灵北制药”）和珠海联邦制药股份有限公司（“联邦制药”）。根据米内网数据显示，2018 年灵北制药和联邦制药在国内城市公立医院、县级公立医院的销售额分别为人民币 41,072 万元和人民币 4,638 万元。

截至目前，白云山制药总厂在药品盐酸美金刚片研发项目上已投入研发费用合计约为人民币 575.67 万元。本次获得盐酸美金刚片的《药品注册批件》，丰富了公司药物产品的种类，有利于提升公司在神经退行性疾病领域市场的竞争力。目前，公司将按照相关要求和市场需求开展生产。

三、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 9 月 24 日