

河北常山生化药业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司常山生化药业（江苏）有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，主要具体信息如下：

药品名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

规格：50mg

原药品批准文号：国药准字 H20171004

药品标准：YBH05682017

药品生产企业：常山生化药业（江苏）有限公司

申请内容：枸橼酸西地那非片生产所用原料药“枸橼酸西地那非”的生产工艺发生变更，申请采用生产工艺变更后的原料药作为该制剂生产所用原料药。

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，同意本品采用生产工艺变更后的原料药作为本制剂生产所用原料药。关联原料药枸橼酸西地那非登记号：Y20180001559。本品质量标准除含量限度收紧为 93.0%~107.0%，其他项目均执行 YBH05682017。其他照原批件内容执行。

枸橼酸西地那非原料药在变更工艺后，优化了生产过程，能够大幅提高产能。本次公司获得枸橼酸西地那非片补充申请批件，可以提升公司枸橼酸西地那非片的产量，有利于该产品的销售。

未来该产品销售情况具有较大不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2019 年 12 月 18 日