

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陈李济药厂有限公司（“陈李济药厂”）近日收到广东省药品监督管理局核准签发的《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：更年宁

剂型：丸剂

规格：每 100 丸重 5 克

药品标准：国家食品药品监督管理局标准 YBZ12352009

药品分类：中药

受理号：CYZZ1801940 粤

批件号：2019R000031

药品批准文号：国药准字 Z20093498

药品批准文号有效期：2024-02-27

药品有效期：18 个月

药品生产企业：广州白云山陈李济药厂有限公司

生产地址：广州市海珠区广州大道南 1688 号

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

2、药品的其他相关情况

更年宁的功效为疏肝解郁，益气养血，健脾安神。主要用于更年期引起的心悸气短，烦躁易怒，眩晕失眠，阵热汗出，胸乳胀痛，月经紊乱等症。1992年，更年宁进入《中华人民共和国卫生部药品标准》中药成方制剂第6册（标准编号：WS3-B-1138-92）。经查询，除陈李济药厂外，目前国内14家公司拥有该品种的生产批文。根据米内网数据显示，2017年北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂、吉林玉仁制药股份有限公司及吉林巨仁堂药业股份有限公司生产的该产品在国内零售药店的销售收入分别为人民币227万元、人民币71万元和人民币51万元。

陈李济药厂于2009年6月26日获得药品注册批件，2010年2月通过药品注册生产现场检查。自2009年取得更年宁《药品注册批件》以来，陈李济药厂共生产了6批，合计48,662瓶，陈李济药厂对其含量测定及稳定性数据进行分析，结果证明在有效期内稳定。截至目前，陈李济药厂在更年宁上已投入研发费用合计约为人民币80万元，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3月6日