

## 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明兴制药有限公司（“明兴药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：注射用谷胱甘肽

剂型：注射剂

规格：0.3g/0.6g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02402018

受理号：CYHS1600014 粤/CYHS1600015 粤

批件号：2018S00426/2018S00427

药品批准文号：国药准字 H20183334/国药准字 H20183335

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2023 年 07 月 30 日

药品生产企业：广州白云山明兴制药有限公司

生产地址：广州市黄埔区尖塔山路 1 号

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。注册标准、说明书及包装标签照所附执行。

基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查的批量约为 1.8 万瓶/批（注射用谷胱甘肽 0.3g）、9,000 瓶/批（注射用谷胱甘肽 0.6g），今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

## 2、药品的其他相关情况

注射用谷胱甘肽为消化系统疾病药物，主要适用于放疗化疗的辅助治疗，肝脏疾病，解毒治疗等。注射用谷胱甘肽最早于 1965 年在日本上市，商品名为 Tathion Astellas，目前已在中国、欧盟、日本、韩国等多个国家上市。2016 年 1 月 26 日，明兴药业向广东省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。经查询，除明兴药业外，目前国内 5 家公司拥有该品种的批文，2 家公司进口。根据米内网数据库显示，2017 年注射用谷胱甘肽中国销售额约为人民币 329,749 万元。

截至目前，本公司在产品注射用谷胱甘肽 0.3g 和注射用谷胱甘肽 0.6g 研发项目上已投入研发费用合计约为人民币 446.11 万元。

## 二、风险提示

本公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018年8月23日