

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司蒙脱石散获得一致性评价受理通知书的公告

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。

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京金城泰尔制药有限公司于2018年11月7日收到国家药品监督管理局下发的关于公司蒙脱石散一致性评价的受理通知书（CYHB1850324国），现将相关情况公告如下：

一、蒙脱石散的相关情况

蒙脱石散由法国益普生公司研制开发，1975年在法国首先批准上市，商品名为smecta。蒙脱石散为天然蒙脱石微粒粉剂，具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用。因此，主要用于成人及儿童急性腹泻、成人慢性功能性腹泻、成人功能性肠病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是国内感染性腹泻临床指南的推荐用药。

金城泰尔蒙脱石散于2009年3月23日取得药品注册批件（批件号：2009S01214），批准文号为国药准字H20093355。2015年4月17日进行了再注册（再注册批件：2015R000114），有效期至2020年4月16日。金城泰尔开发的蒙脱石散（无蔗糖）质量稳定，生产工艺先进，其活性成份、给药途径、适应症等与原研制剂一致，上市后临床应用中安全有效。

二、受理通知书主要内容

产品名称：蒙脱石散

受理号：CYHB1850324国

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他（一致性评价）

申请人：北京金城泰尔制药有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

三、对公司的影响及风险提示

蒙脱石散一致性评价的受理标志着公司该产品的一致性评价工作已基本完成，进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司 董事会

2018年11月8日