

证券代码：002198

证券简称：嘉应制药

公告编号：2020-048

广东嘉应制药股份有限公司

关于子公司收到《国家药品标准（修订）颁布件》的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东嘉应制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司湖南金沙药业有限责任公司（以下简称“金沙药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《国家药品标准（修订）颁布件》（以下简称“《颁布件》”）（批件号 ZGB2020-18、ZGB2020-19），药监局根据《药品管理法》及其有关规定，对金沙药业主要产品接骨七厘片/胶囊的处方标准进行修订，将标准中处方项下“龙血竭”恢复为“血竭”，删除龙血竭的 TLC 鉴别，该标准过渡期为自标准颁布之日起 12 个月，现将相关情况公告如下：

一、《颁布件》基本情况

药品名称：接骨七厘片、接骨七厘胶囊

剂 型：片剂、胶囊剂

标准依据：局颁标准

标 准 号：WS3-B-3488-98-2011-2020、WS3-424（Z-72）-2010Z-2020

审定单位：国家药典委员会

修订内容与结论：根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订接骨七厘片/胶囊的药品标准，将质量标准中处方项下“龙血竭”恢复为“血竭”；删除龙血竭的 TLC 鉴别。

二、修订标准对公司的影响

金沙药业生产的接骨七厘片/胶囊已依法依规取得国家生产批文，在 2004 年

即成为《国家基本药物目录》的品种，且获得了“湖南省产品质量奖”、“湖南名牌产品”称号。二十多年来，该产品深得广大患者认可，疗效确切，价格合理，未发现不良反应。接骨七厘片/胶囊 2019 年度销售收入为人民币 342,922,854.96 元，占公司 2019 年度营业总收入的比重为 68.52%。此次药监局修订该产品处方标准后，金沙药业在该标准实施之日起必须按照该标准生产药品，并按照该标准检验，同时停止使用原标准，即将处方中一种主要成分“龙血竭”替换成“血竭”。原材料“血竭”资源较为匮乏、价格较高。在配方中采用“血竭”，将增加上述产品的生产成本，极大影响金沙药业业绩，对公司未来的净利润造成负面影响。

三、其他说明

1、金沙药业已在收到《颁布件》后第一时间向药监局申请行政复议，药监局已作出《行政复议决定书》，对金沙药业申请行政复议一事作出维持原《颁布件》的决定。

2、金沙药业将严格按照《颁布件》的规定，在标准实施日期起将处方项下“龙血竭”恢复为“血竭”，同时金沙药业拟采取优化工艺降低成本、提高产品售价等措施消除修订处方对公司造成的影响。公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn），公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者关注，并注意投资风险。

四、备查文件

《国家药品监督管理局国家药品标准（修订）颁布件》。

特此公告。

广东嘉应制药股份有限公司

董事会

2020 年 11 月 11 日