

葵花药业集团股份有限公司

关于公司主品“护肝片”增加适应症取得临床批件的公告

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。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）控股子公司黑龙江葵花药业股份有限公司（以下简称“五常葵花”）于近日收到国家药品监督管理局核发的《药物临床试验批件》，批准五常葵花生产的护肝片进行用于急性药物性肝损伤、非酒精性单纯性脂肪肝的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、 药品基本信息

1. 药品获批的基本信息

药品名称：护肝片

剂型：片剂

规格：糖衣片（片芯重 0.35g）/薄膜衣片每片重 0.36g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药

申请人：黑龙江葵花药业股份有限公司

批件号：2018L03247

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，批准本品进行用于急性药物性肝损伤、非酒精性单纯性脂肪肝的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

护肝片为公司核心主品,是公司独家研制并首家生产的治疗肝病的纯中药制剂,主要用于疏肝理气、健脾消食,具有降低转氨酶作用,用于慢性肝炎及早期肝硬化,系国家基本药物目录品种、国家医保目录品种。年销售额超4亿元,是公司老年、慢性病领域品类的领军品种。

此次“护肝片”增加适应症获得临床试验批准,未来将有利于改善该产品的供需结构,扩大需求范围,对提升该产品的销售规模和公司业绩产生积极影响。公司将按照国家临床试验的要求合理推进实施本项临床试验。

二、 风险提示

鉴于临床试验的周期较长,临床试验的进度和结果具有一定的不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险,公司将按照法律、法规和相关规范性文件的要求对该项目的后续情况进行合规披露。

备查文件:

国家药品监督管理局核发的《药物临床试验批件》

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2018年11月15日