

证券代码：002872

证券简称：*ST 天圣

公告编号：2019-057

天圣制药集团股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

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。

天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的灯盏花素分散片《药品补充申请批件》。现就相关事项公告如下：

一、《药品补充申请批件》基本信息

药品名称：灯盏花素分散片

批件号：2019B03586

剂型：片剂

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 Z20153081

申请内容：变更药品规格、修改药品注册标准

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品变更药品规格和修改药品注册标准的补充申请。规格：每片含灯盏花素 40mg。有效期：36 个月。注册标准按照国家食品药品监督管理局标准 YBZ00742011 执行。

药品生产企业：天圣制药集团股份有限公司

生产地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）

二、药品其他相关情况

灯盏花素分散片是由中药灯盏细心的提取物灯盏花素制备的制剂，灯盏花素分散片具有活血化瘀，通络止痛的作用。临床上广泛用于中风后遗症，冠心病，

心绞痛等患者。非临床药效学试验结果提示：本品可降低大脑中动脉局部脑缺血致脑损伤大鼠脑湿重、脑含水量、降低脑梗塞范围可明显延长亚硝酸钠中毒小鼠的存活时间。

三、对公司的影响及风险提示

公司上述批件的获得不会对公司短期的财务状况、经营业绩构成重大影响，但对公司今后的业绩和长远发展将产生积极的影响。公司将按照《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品的生产销售工作。但其具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2019年9月3日