

贵州圣济堂医药产业股份有限公司 关于全资子公司圣济堂制药甲巯咪唑肠溶片 恢复生产的公告

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。

2020年7月29日，贵州圣济堂医药产业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到贵州省药品监督管理局《关于同意贵州圣济堂制药有限公司甲巯咪唑肠溶片上市销售的函》黔药监函[2020]369号，现将相关情况公告如下：

一、恢复生产药品信息

药物名称：甲巯咪唑肠溶片

剂型：片剂（肠溶）

规格：10mg

药品分类：原化学药品5类

药品批准文号：国药准字H20080775

批件号：2008R000041

二、关于本次获得恢复生产的药品相关情况说明

甲巯咪唑肠溶片主要用于甲状腺功能亢进的药物治疗，尤其适用

于不伴有或伴有轻度甲状腺增大（甲状腺肿）的患者及年轻患者。同时用于各种类型的甲状腺功能亢进的手术前准备，甲状腺功能亢进患者拟采用放射性碘治疗时的准备用药，以预防治疗后甲状腺毒性危象的发生。放射碘治疗后间歇期的治疗，在个别的情况下，因患者一般状况或个人原因不能采用常规的治疗措施，或因患者拒绝接受常规的治疗措施时，由于对甲巯咪唑肠溶片（在尽可能低的剂量）耐受性良好，可用于甲状腺功能亢进的长期治疗，对于必须使用碘照射（如使用含碘造影剂检查）的有甲状腺功能亢进病史的患者和功能自主甲状腺瘤患者作为预防性用药。

在国家药品监督管理局网站查询，甲巯咪唑肠溶片只有圣济堂制药 1 个批准文号，甲巯咪唑片有 14 家批文（含进口一家）。根据米内网数据显示，2017 年，甲巯咪唑片在中国城市公立医院、县级公立医院的销售总额约为人民币 10809 万元。除此之外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业此药品的生产或销售数据。

三、对上市公司的影响及风险提示

圣济堂制药于 2008 年 11 月 26 日获得国家食品药品监督管理局批准的甲巯咪唑肠溶片的注册批件，于 2018 年 11 月 9 日获得再注册批件。但由于无法购买到原料药，于 2012 年停产至今。现公司登记的原料药甲巯咪唑已获国家食品药品监督管理局药品审评中心批准（登记平台为 A），拟通过 GMP 认证后组织生产。2020 年 5 月 12 日圣济堂制药按有关法规要求向贵州省药品监督管理局申请恢复生产，7 月

29日收到了同意圣济堂制药甲巯咪唑肠溶片上市销售的函。目前公司可通过采购来源合法的原料药进行生产，并经检验合格后上市销售。

由于医药行业的特点，医药产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二〇年七月三十日