

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2020-005

山西仟源医药集团股份有限公司 关于公司盐酸氨溴索分散片通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了国家药品监督管理局核准签发的“盐酸氨溴索分散片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、批件基本情况

药品通用名称：盐酸氨溴索分散片

英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Dispersible Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：30mg

药品标准：YBH05102020

原药品批准文号：国药准字H20060254

申请内容：一致性评价申请

受理号：CYHB1940007

批件号：2020B02025

药品生产企业：山西仟源医药集团股份有限公司

审查结论主要内容：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介及对公司的影响

“盐酸氨溴索分散片”适用于痰液粘稠而不易咳出者，服用方法多样化，可加水分散后口服，也可含于口中吮服或吞服。截至本公告披露日，公司为全国首家该品种以“分散片”剂型通过一致性评价的企业，该品种现已列入国家医保目录和国家基本药物目录。

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在药品招标、医保支付层面等方面获得一定支持。因此公司“盐酸氨溴索分散片”通过一致性评价，有利于提高产品市场竞争力，并对公司的经营产生积极的影响。

由于药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年一月十六日