

证券代码：300254

证券简称：仟源制药

公告编号：2014-040

## 山西仟源制药股份有限公司 关于获得药品注册申请受理通知书的公告

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。

山西仟源制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到山西省食品药品监督管理局下发的药品注册申请受理通知书，根据《药品注册管理办法》，经山西省食品药品监督管理局形式审查，公司申报罗氟司特原料药和罗氟司特片的资料基本符合药品注册申请的有关规定，予以受理。通知书主要内容如下：

1、受理号：CXHL1400886 晋

药品名称：罗氟司特

剂型：非制剂，原料药

申请事项：新药申请，化学药品 3.1 类

申报阶段：临床

申请人：山西仟源制药股份有限公司

2、受理号：CXHL1400887 晋

药品名称：罗氟司特片

剂型：制剂，片剂

规格：0.5mg

申请事项：新药申请，化学药品 3.1 类

申报阶段：临床

申请人：山西仟源制药股份有限公司，上海医药工业研究院

罗氟司特用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD），已在海外上市销售但尚未在国内上市销售。该品种获得药品注册申请受理通知书有利于公司产品结构的调整和优化，但该品种的申请是否获得批准须经国家食品药品监督管理局的审批，审批通过后公司将依据审批结果的要求进行临床试验。

鉴于罗氟司特原料药和罗氟司特片研制的复杂性和不确定性，项目研制具有

周期长、投入较大的情况，各阶段研究均具有风险性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

**特此公告**

**山西仟源制药股份有限公司**

**董事会**

**二〇一四年七月十八日**