

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2021-067

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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。

近日，山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司江苏嘉逸医药有限公司根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家药监局提交了撤回安立生坦片药品注册申请。现将有关信息披露如下：

一、药品的基本信息

药品名称：安立生坦片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：国产药品注册

申报阶段：生产

申请人：江苏嘉逸医药有限公司

受理号：CYHS1700158 苏

二、药品的其他相关情况

2017年5月，公司向国家药监局提交安立生坦片的生产注册申请并获受理。现因公司内部研发方案的调整，公司主动撤回本品的药品注册申请。公司正在进行新生产工艺的改进与验证，待完成后将按照新化学药品注册分类第4类重新申报，公司将根据方案进展情况及时履行信息披露义务。

安立生坦为高选择性内皮素受体拮抗剂，具有对ETA和ETB受体亲和力大、口服生物利用度高的优势。相对于其他内皮素受体拮抗剂，安立生坦的肝损伤风险较低。安立生坦适用于治疗有WHO II类或III类症状的肺动脉高压患者（WHO

组 1)，用以改善运动能力和延缓临床恶化。已被欧洲心脏病学会诊疗指南列为肺动脉高压治疗的最高级别推荐药物。

安立生坦由 Myogen 公司研制，后期由吉利德公司开发，吉利德以商品名 LETAIRIS®在美国上市销售，葛兰素史克公司获得本品在美国以外的市场许可权，以商品名 VOLIBRIS®销售。2007 年 6 月获 FDA 批准，2008 年获欧洲药品管理局（EMA）批准。现已在全球广泛上市。2010 年 10 月，国内葛兰素申报进口获得批准，商品名凡瑞克®。目前，国内已有 5 个仿制药厂家获批生产，另有山东孔府制药申报生产尚未获批。经查药渡数据，安立生坦片 2020 年全球销售额为 21.65 亿元。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 1,000 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回安立生坦片药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二一年九月三日