

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2020-075

山西仟源医药集团股份有限公司 关于公司磷霉素氨丁三醇散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“磷霉素氨丁三醇散”的《药品补充申请批准通知书》，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、基本情况

药品通用名称：磷霉素氨丁三醇散

英文名/拉丁名：Fosfomicin Trometamol Powder

剂型：散剂

注册分类：化学药品

规格：3g（300万单位）（按C₃H₇O₄P计）

药品注册标准编号：YBH10202020

原药品批准文号：国药准字H19994124

申请内容：一致性评价申请

受理号：CYHB1950403

通知书编号：2020B04106

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，本品视同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

“磷霉素氨丁三醇散”适用于急性单纯性尿路感染、无症状菌尿症以及预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染。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“磷霉素氨丁三醇散”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

二〇二〇年七月二十七日