

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2016-057

山西仟源医药集团股份有限公司 关于取得药物临床试验批件的公告

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。

一、基本情况

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局颁发的关于原料药罗氟司特的审批意见通知件及罗氟司特片的药物临床试验批件，批件登记的相关信息如下：

1、受理号：CXHL1400886 晋

批件号为：2016L03235

药品名称：罗氟司特

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：山西仟源制药股份有限公司

2、受理号：CXHL1400887 晋

批件号为：2016L03216

药品名称：罗氟司特片

剂型：片剂

规格：0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：山西仟源制药股份有限公司，上海医药工业研究院

罗氟司特为选择性磷酸二酯酶 4（PDE 4）抑制剂，用于降低慢性阻塞性肺炎（COPD）急性发作风险，尤其用于伴有慢性支气管炎和急性发作病史的重度

COPD 病人。

二、市场前景

罗氟司特片为选择性磷酸二酯酶 4 (PDE 4) 抑制剂, 由阿斯利康制药公司原研, 用于治疗慢性阻塞性肺炎 (COPD)。该产品具有优良的药代动力学特征, 口服吸收生物利用度高, 药物临床疗效确切, 能迅速控制严重 COPD 患者支气管炎相关咳嗽和黏液过多的症状。2011 年, FDA 批准罗氟司特片在美国上市, 广泛应用于慢性阻塞性肺炎 COPD 的临床治疗, 市场容量大, 它的临床推进及最终上市将进一步丰富公司产品种类, 优化产品结构。

三、风险提示

本次获得原料药罗氟司特的审批意见通知件和罗氟司特片的药物临床试验批件后, 公司将按照国家相关研究指导原则和临床试验批件的要求, 尽快开展药学补充研究, 并组织实施临床试验, 临床试验成功后申请本产品生产批件。罗氟司特片临床试验进度及结果均有一定的不确定性, 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

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一六年六月二十三日