

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2019-114

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司盐酸坦索罗辛缓释胶囊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”）收到子公司浙江海力生制药有限公司（以下简称“海力生制药”）通知，海力生制药近日收到了国家药品监督管理局核准签发的“盐酸坦索罗辛缓释胶囊”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：盐酸坦索罗辛缓释胶囊

英文名/拉丁名：Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.2mg

药品标准：YBH07882019

原药品批准文号：国药准字H20020623

申请内容：一致性评价申请

受理号：CYHB1950207

批件号：2019B04666

药品生产企业：浙江海力生制药有限公司

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

“盐酸坦索罗辛缓释胶囊”为缓释胶囊，主要用于治疗成人前列腺增生症引起的排尿障碍，是目前治疗该疾病的一线主要用药，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。因此海力生制药“盐酸坦索罗辛缓释胶囊”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

二〇一九年十二月三十一日