

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2019-074

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司蒙脱石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”）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“蒙脱石散”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：蒙脱石散

英文名/拉丁名：Montmorillonite Powder

剂型：散剂

注册分类：化学药品

规格：每袋含蒙脱石3g

药品标准：YBH06502019

原药品批准文号：国药准字H19980050

申请内容：一致性评价申请

受理号：CYHB1840064

批件号：2019B03719

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：

经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准照所附执行，有效期为12个月。

二、药品简介及对公司的影响

“蒙脱石散”本品为天然蒙脱石微粒粉剂，主要用于成人及儿童急、慢性腹泻；食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是国内感染性腹泻临床指南的推荐用药。

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“蒙脱石散”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

二〇一九年九月六日