

## 山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

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。

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（以下简称“嘉逸医药”）于今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的盐酸西那卡塞片的《药品注册批件》。截止披露日，嘉逸医药的盐酸西那卡塞片为全国首仿并通过一致性评价品种，同时原料药盐酸西那卡塞也获国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂使用，该品种已列入《国家医保目录》和《国家基本药物目录》。现将相关情况公告如下：

### 一、注册批件基本情况

药品通用名称：盐酸西那卡塞片

剂型：片剂

规格：25mg（C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>F<sub>3</sub>N计）

注册分类：化学药品4类

药品标准：YBH01132020

药品生产企业：江苏嘉逸医药有限公司

药品批准文号：国药准字H20203165

药品批准文号有效期：2025年4月13日

### 二、适应症范围

本品用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次获得盐酸西那卡塞片的药品注册批件，将进一步丰富公司产品结构，提

高公司市场竞争力。

同时，该产品是国内同品种第一个按照新注册分类-化学药品4类申报并获得批准的品种，其质量、疗效与原研药品等同。根据国家相关政策，公司产品盐酸西那卡塞片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品带量采购政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

**特此公告**

**山西仟源医药集团股份有限公司**

**董事会**

**二〇二〇年四月十六日**