

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2024-099

## 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证书及化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

近日，山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司杭州仟源保灵药业有限公司收到国家药品监督管理局签发的“精氨酸培哌普利片（5mg、10mg）”《药品注册证书》，子公司江苏嘉逸医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的精氨酸培哌普利《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、《药品注册证书》基本信息

药品通用名称：精氨酸培哌普利片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg（按精氨酸培哌普利 $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_6H_{14}N_4O_2$ 计）

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字H20249513、国药准字H20249514

药品注册标准编号：YBH26292024

药品批准文号有效期：至2029年11月30日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：杭州仟源保灵药业有限公司

### 二、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

原料药名称：精氨酸培哌普利

剂型：原料药

包装规格：2kg/袋，1kg/袋，500g/袋，100g/袋

登记号：Y20230000832

化学原料药注册标准编号：YBY74232024

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：江苏嘉逸医药有限公司

### 三、药品研发及市场情况

精氨酸培哌普利片适用于高血压与充血性心力衰竭的治疗，培哌普利是一种血管紧张素转换酶抑制剂，血管紧张素转换酶能使血管紧张素 I 转化成有收缩血管作用的血管紧张素 II。此外，该酶能刺激肾皮质分泌醛固酮，还能使具有舒张血管功能的缓激肽降解为无活性的七肽，培哌普利通过它的活性代谢物培哌普利拉抑制血管紧张素转换酶而发挥降血压作用。

精氨酸培哌普利片原研为法国施维雅，公司精氨酸培哌普利片是国内首仿获得《药品注册证书》，并视同通过一致性评价，该品种已进入国家医保目录乙类。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司精氨酸培哌普利片按化学药品4类批准生产，本次精氨酸培哌普利片及精氨酸培哌普利原料药的获批，将进一步丰富公司产品结构，提高公司市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从药学研究、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得注册证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，防范投资风险。

### 五、备查文件

- 1、《精氨酸培哌普利片药品注册证书（5mg、10mg）》；
- 2、《精氨酸培哌普利化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月三日