

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2026-065

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“培哌普利氨氯地平片（II）”《药品注册证书》。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：培哌普利氨氯地平片（II）

证书编号：2026S02116

剂型：片剂

规格：每片含精氨酸培哌普利5mg、苯磺酸氨氯地平10mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20264815

药品注册标准编号：YBH15962026

药品批准文号有效期：至2031年6月16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。

二、药品的其他情况

培哌普利氨氯地平片（II）是由精氨酸培哌普利和苯磺酸氨氯地平组成的复方制剂，通过培哌普利抑制血管紧张素转换酶活性和氨氯地平选择性阻滞血管平滑肌L型钙通道，舒张全身外周动脉血管，显著降低外周血管阻力，共同实现降低血压的目的，适用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代

疗法适用于在相同剂量水平的培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

本品原研企业为法国施维雅，公司培哌普利氨氯地平片（II）属于化学药品4类仿制药，依据国内仿制药审评相关政策，批准对视同通过一致性评价，该品种已被列入国家医保目录乙类，系2025年国家医保目录品种。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得培哌普利氨氯地平片（II）《药品注册证书》，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。

公司将加快推进上述药品的生产及销售，但受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述药品未来销售情况存在不确定性。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

二〇二六年六月二十四日