

证券代码：300254

证券简称：仟源制药

公告编号：2013-002

山西仟源制药股份有限公司 关于取得药物临床试验批件的公告

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。

一、基本情况

山西仟源制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2013年2月5日取得国家食品药品监督管理局颁发的盐酸贝那普利片药物临床试验批件。批件登记的相关信息如下：

批件号为：2013L00252

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学6类

批准时间：2013年1月21日

盐酸贝那普利片适用于各期高血压、充血性心力衰竭，特别是对肝、肾功能不全的患者使用安全，并对洋地黄和/或利尿剂反应不佳的充血性心力衰竭病人具有辅助治疗作用。

二、市场前景

贝那普利是血管紧张素抑制剂（ACE抑制剂），由诺华公司开发，2000年贝那普利片已经成为ACE抑制剂类抗高血压药物中销售额第一的专利药，2009年在整个抗高血压药物中，盐酸贝那普利片市场份额继续排在ACE类抑制剂类药物的第一位。目前，在国家食品药品监督管理局网站公布的只有5家制药企业具有该产品的药品生产批准文号，随着生活节奏的加快，老龄化社会的到来，市场对盐酸贝那普利片的需求将会越来越大。它的临床推进及最终上市将进一步丰富公司产品种类，优化产品结构。

三、风险提示

因国家食品药品监督管理局于2008年11月11日受理公司盐酸贝那普利片药物临床试验时公司名称为山西仟源制药有限公司,公司将尽快办理企业名称变更补充申请批件并及时公告。本次获得盐酸贝那普利片临床试验批件后,公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验,本次临床试验费用预计不超过一百万元人民币,临床试验成功后申请本产品生产批件。盐酸贝那普利片临床试验进度及结构均有一定的不确定性,公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告

山西仟源制药股份有限公司

董事会

二〇一三年二月六日