

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2023-016

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司酒石酸伐尼克兰片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。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司江苏嘉逸医药有限公司（以下简称“嘉逸医药”）于近日收到国家药品监督管理局分别签发的化学药品“酒石酸伐尼克兰片”1.0mg和“酒石酸伐尼克兰片”0.5mg的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：酒石酸伐尼克兰片

剂型：片剂

规格：1.0mg（按 $C_{13}H_{13}N_3$ 计）、0.5mg（按 $C_{13}H_{13}N_3$ 计）

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2023S00215、2023S00216

药品批准文号：国药准字H20233180、国药准字H20233181

药品批准文号有效期：至2028年02月13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。

药品生产企业：江苏嘉逸医药有限公司

二、药品的其他相关情况

酒石酸伐尼克兰片适用于成人戒烟，是烟碱型乙酰胆碱受体 $\alpha 4\beta 2$ 亚型的选择性部分激动剂，对神经中该受体具有高度亲和力。伐尼克兰与 $\alpha 4\beta 2$ 受体结合产生激动作用，同时阻断尼古丁与该受体结合，也是《美国烟草使用与依赖实践指南》最新版推荐作为戒烟治疗的一线药物。

截至本公告日，酒石酸伐尼克兰片（1.0mg）共有4家（含公司和原研）企业取得了药品注册证书，酒石酸伐尼克兰片（0.5mg）共有5家（含公司和原研）企业取得了药品注册证书。

三、对公司的影响及风险提示

公司产品酒石酸伐尼克兰片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，本次获得酒石酸伐尼克兰片《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研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得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。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二三年二月二十日