

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2015-051

山西仟源医药集团股份有限公司 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

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局颁发的关于盐酸莫西沙星审批意见通知件及盐酸莫西沙星片的药物临床试验批件，批件登记的相关信息如下：

1、受理号：CXHS1200071 晋

批件号为：2015L00665

药品名称：盐酸莫西沙星

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 3.1 类

申请人：山西仟源制药股份有限公司

2、受理号：CYHS1200281 晋

批件号为：2015L00670

药品名称：盐酸莫西沙星片

剂型：片剂

规格：0.4g(按 C₂₁H₂₄FN₃O₄ 计)

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 6 类

申请人：山西仟源制药股份有限公司

盐酸莫西沙星是新一代广谱 8-甲氧基氟喹诺酮类抗生素，适应症为治疗患有上呼吸道和下呼吸道感染的成人（≥18 岁），如：急性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎，以及皮肤和软组织感染。

二、市场前景

盐酸莫西沙星为广谱氟喹诺酮类药物，其抗菌谱覆盖了全部呼吸道主要致病菌，由拜耳医药保健有限公司（德国）原创，用于敏感微生物所致急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎恶化、社区获得性肺炎（轻度到中等程度）、无并发症的皮肤及软组织感染的治疗。该产品还具有优良的药代动力学特征，耐药率低，半衰期长，组织穿透力强，在肺组织中有较高浓度，且肝、肾双相排泄，安全性和耐受性良好。盐酸莫西沙星现已在国内外临床上广泛应用，市场容量大，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总局于 2012 年 3 月 5 日受理公司盐酸莫西沙星原料药及其片剂药物临床试验时，公司名称为山西仟源制药股份有限公司，公司将尽快办理企业名称变更补充申请批件并及时公告。本次获得盐酸莫西沙星的审批意见通知件和盐酸莫西沙星片的药物临床试验批件后，公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验，临床试验成功后申请本产品生产批件。盐酸莫西沙星片临床试验进度及结果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

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一五年五月八日