

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2025-033

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司获得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”）之子公司江苏嘉逸医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的依巴斯汀《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、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

原料药名称：依巴斯汀

剂型：原料药

包装规格：1kg/袋，5kg/袋，10kg/袋

登记号：Y20230001240

化学原料药注册标准编号：YBY64682025

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

二、药品研发及市场情况

依巴斯汀适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性），慢性特发性荨麻疹的对症治疗。

依巴斯汀原研为INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL, S.A.，子公司杭州仟源保灵药业有限公司的依巴斯汀片已通过一致性评价，该品种已进入国家医保目录乙类。

三、对公司的影响及风险提示

公司依巴斯汀原料药获批上市后，将进一步降低制剂产品的生产成本，增强产品的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

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、长周期的特点，而且药品获批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。

四、备查文件

《依巴斯汀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

二〇二五年七月八日