

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2026-001

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及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“依伏卡塞片（1mg、2mg）”《药品注册证书》，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伏卡塞《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、《药品注册证书》基本信息

药品通用名称：依伏卡塞片

剂型：片剂

规格：1mg、2mg

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字H20256430、国药准字H20256431

药品注册标准编号：YBH32962025

药品批准文号有效期：至2030年12月29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。

生产企业：杭州仟源保灵药业有限公司

二、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

化学原料药名称：依伏卡塞

包装规格：2kg/袋，1kg/袋，500g/袋，200g/袋，100g/袋

登记号：Y20240000840

化学原料药注册标准编号：YBY73182025

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

三、药品研发及市场情况

依伏卡塞为一种新型钙受体激动剂，作用于甲状旁腺细胞表面的钙受体，通过抑制甲状旁腺激素分泌，从而降低血液中甲状旁腺激素浓度。依伏卡塞片适用于治疗维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。

依伏卡塞片原研药品由日本协和麒麟（Kyowa Kirin）和田边三菱制药公司共同研制。公司依伏卡塞片是国内首仿获得《药品注册证书》，并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年国家医保目录新增品种。

四、对公司的影响及风险提示

本次依伏卡塞片及依伏卡塞原料药的获批丰富了公司产品结构，提升了公司在该药品领域的市场竞争力，对公司未来经营业绩的提升产生积极影响。

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。

五、备查文件

- 1、《依伏卡塞片药品注册证书（1mg、2mg）》；
- 2、《依伏卡塞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

二〇二六年一月五日