

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2024-105

山西仟源医药集团股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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核准签发的“麦芽酚铁胶囊”《药物临床试验批准通知书》，公司将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：麦芽酚铁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：30mg（以铁计）

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400203

注册分类：化学药品3类

通知书编号：2024LP02968

申请人：杭州仟源保灵药业有限公司

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，2024年10月17日受理的麦芽酚铁胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗成人缺铁性贫血的临床试验。

二、药物研发的其他情况

麦芽酚铁胶囊适用于成人缺铁性贫血的治疗。麦芽酚铁是一种含铁离子络合物，不同于铁盐化合物，其被胃肠道摄取时发生解离，铁离子和麦芽酚分别被吸收，其中铁离子通过肠壁细胞摄取并转移到转铁蛋白和铁蛋白中，从而提高血清中铁离子浓度，包括铁蛋白和转铁蛋白饱和度，达到补铁的效果。与以往口服基

于铁盐的补铁剂不同，麦芽酚铁可以有效降低患者对于补铁剂的不耐受性。经查询，国内暂无同品种药品获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月二十四日