

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2022-001

山西振东制药股份有限公司 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山西振东制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山西振东安欣生物制药有限公司（以下简称“安欣生物”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04926），盐酸氟桂利嗪胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关事项公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：盐酸氟桂利嗪胶囊

受理号：CYHB2050633

剂型：胶囊剂

规格：5mg（以 C₂₆H₂₆F₂N₂ 计）

药品注册标准编号：YBH17082021

原药品批准文号：国药准字 H14020844

申请人：山西振东安特生物制药有限公司（现“山西振东安欣生物制药有限公司”）

申请内容：

1、仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方组成、工艺、生产批量和有效期变更；

2、提高质量标准；

3、规范已批准适应症的文字表述。

审批结论：

本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品处方工艺、质量标准及有效期变更。

二、药品其他相关情况

盐酸氟桂利嗪为选择性钙拮抗剂，可阻滞过量的钙离子跨膜进入细胞内，防止细胞内钙负荷过量，也可防止缺血缺氧时大量钙进入神经元，改善脑微循环及神经元代谢，抑制脑血管痉挛、血小板凝结及血液粘滞度增高等，此外还有细胞膜稳定作用。本品脂溶性高，易透过血脑屏障。可用于典型（有先兆）或非典型（无先兆）偏头痛的预防性治疗及由前庭功能紊乱引起的眩晕的对症治疗。

根据米内网数据显示，2021年1-6月，盐酸氟桂利嗪胶囊的公立医院和基层终端销售额分别为16484万元和17451万元；2021年1-12月，盐酸氟桂利嗪胶囊的药店终端销售额为12431万元。目前共有5家盐酸氟桂利嗪胶囊企业通过一致性评价，包括山东方明药业集团股份有限公司、江苏平光制药（焦作）有限公司、石家庄市华新药业有限公司、正大青春宝药业有限公司和安欣生物。

三、对上市公司的风险及风险提示

盐酸氟桂利嗪胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场

份额，提升市场竞争力。

由于药品未来市场竞争形势存在诸多不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2022 年 1 月 13 日