

山西振东制药股份有限公司
 关于收到药物临床试验批件及审批意见通知件的公告

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。

山西振东制药股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家食品药品监督管理局下发的药物临床试验批件及药物审批意见通知件。根据《中华人民共和国药品管理法》，经国家药监局审查，公司申报的来曲唑片、美沙拉嗪肠溶缓释片、羟苯磺酸钙胶囊、瑞格列奈片、塞瑞替尼符合药品注册的有关规定，同意进行临床试验。批件主要内容如下：

一、药品临床批件情况

药品名称	注册分类	剂型	规格	批件号
来曲唑片	原化学 6 类	片剂	2.5mg	2016L08374
美沙拉嗪肠溶缓释片	原化学 5 类	片剂	1.2g	2016L09446
羟苯磺酸钙胶囊	原化学 6 类	胶囊剂	500mg	2016L09415
瑞格列奈片	原化学 6 类	片剂	1.0mg	2016L09091
塞瑞替尼	原化学 3.1 类	胶囊剂	150mg	2016L09694
塞瑞替尼	原化学 3.1 类	原料药		2016L09718

二、药品基本情况

1、来曲唑片是第三代芳香化酶抑制剂，其选择性抑制雌二醇的

合成，显著降低血清中雌二醇水平，而对皮质激素及醛固酮水平无影响；对绝经期晚期乳腺癌可以抑制肿瘤的发展，延长患者中位乳腺切除期和中位存活期，耐受性良好。

2、美沙拉嗪肠溶缓释片为抗溃疡药，通过作用于肠道炎症粘膜，抑制引起炎症的前列腺素合成及炎性介质白三烯的形成，从而对肠道壁起显著的抗炎作用，对发炎的肠壁结缔组织效果尤佳。

3、羟苯磺酸钙胶囊为新型血管保护剂，是一种疗效显著的微循环改善药物，用于微血管病的治疗，慢性静脉功能不全（静脉曲张综合征）及其后遗症（栓塞后综合征，腿部溃疡，紫癜性皮炎等郁积性皮肤病，周围血管郁积性水肿等）的辅助治疗。

4、瑞格列奈片通过与胰岛β细胞膜上ATP依赖性钾离子通道结合，导致细胞膜去极化，使钙离子内流增加，促进胰岛素分泌。用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制其高血糖的2型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者。

5、塞瑞替尼胶囊是一种激酶抑制剂，抑制ALK的自身磷酸化，ALK-介导的下游信号蛋白STAT3的磷酸化，以及在体外和体内分析中ALK-依赖性的癌细胞增殖。适用于对克唑替尼治疗后已进展或不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）-阳性转移非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

三、风险提示

公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作,待试验成功后申请本品的生产批件。试验进度及结果均具有一定的不确

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。请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2016 年 12 月 5 日