

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2019-056

山西振东制药股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

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。

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泰盛制药有限公司（以下简称“泰盛制药”）申报的注射用培美曲塞二钠增加规格补充申请获得国家食品药品监督管理总局审批批件，现就相关事项公告如下：

一、药品相关情况

1、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.1 克（按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计）

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06592019

批准文号：国药准字 H20191003

药品批准文号有效期：至 2023 年 03 月 26 日

申请人：山西振东泰盛制药有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.1g (按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计)规格，核发药品批准文号。质量标准照所附执行，有效期为12个月，其余按原批准内容执行。后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

2、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.2 克（按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计）

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06592019

批准文号：国药准字 H20191004

药品批准文号有效期：至 2023 年 03 月 26 日

申请人：山西振东泰盛制药有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.2g (按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计)规格，核发药品批准文号。质量标准照所附执行，有效期为12个月，其余按原批准内容执行。后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

二、药品其他相关情况

培美曲塞是一种结构上含有核心为吡咯嘧啶基团的抗叶酸制剂，通过破坏细胞内叶酸依赖性的正常代谢过程，抑制细胞复制，从而抑制肿瘤的生长。体外研究显示，培美曲塞能够抑制胸苷酸合成酶、二氢叶酸还原酶

和甘氨酸胺核苷酸甲酰转移酶的活性，这些酶都是合成叶酸所必需的酶，参与胸腺嘧啶核苷酸和嘌呤核苷酸的生物再合成过程。主要适用于非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤的治疗。

根据中康 CMH 监测数据显示，2018 年我国注射用培美曲塞二钠全终端总体规模约为 54.8 亿元。

三、对上市公司的风险及风险提示

公司已有 0.5g 规格的注射用培美曲塞二钠（批准文号：国药准字 20080249），现获得 0.1g 和 0.2g 规格的注射用培美曲塞二钠生产批件，更加方便了临床使用，为患者提供了更多选择，进一步丰富了公司的产品线。公司将尽快推动该产品上市，该产品上市将对公司业绩产生积极的影响。

由于药品未来产品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

《药品补充申请批件》

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2019 年 9 月 24 日