

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2020-003

山西振东制药股份有限公司

关于对乙酰氨基酚片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”）下属全资子公司山西振东安特生物制药有限公司（以下简称“安特生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于对乙酰氨基酚片 0.5g 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02005），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品批件的主要内容

药品通用名称：对乙酰氨基酚片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

批件号：2020B02005

原药品批准文号：国药准字 H14020578

申请内容：1.一致性评价申请批件，处方组成及工艺有调整；2.改变直接接触药品的内包装；3.提高药品质量标准。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于

改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发（2015）44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意处方工艺、质量标准、包装的变更，质量标准按所附执行，有效期为24个月。基于申报的生产线与生产设备，拟定生产批量为20万片/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。

药品生产企业名称：山西振东安特生物制药有限公司

地址：山西省晋中市箕城路908号

二、药品的其他相关情况

对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。经过药学研究证明，本产品质量稳定，能够达到原研制剂的质量和疗效水平。

三、对公司的影响

对乙酰氨基酚片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，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、其他说明

由于药品生产、销售情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2020年01月15日