

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2021-067

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”或“振东制药”）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：2021B01836），比卡鲁胺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：比卡鲁胺胶囊

受理号：CYHB2050327

剂型：胶囊剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH08362021

原药品批准文号：国药准字 H20060983

申请人：山西振东制药股份有限公司

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、包装材

料和包装规格有变更；

2、提高质量标准。

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准和说明书按所附执行。有效期18个月，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

比卡鲁胺属于非甾体类抗雄激素药物，与促黄体生成素释放激素(LHRH)类似物或外科睾丸切除术联合应用于晚期前列腺癌的治疗。根据米内数据显示，2020年我国比卡鲁胺全终端销售规模约为16.5亿元。目前国内有4家企业通过一致性评价，包括上海朝晖药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司、印度太阳药业有限公司和振东制药。

三、对上市公司的风险及风险提示

比卡鲁胺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

2021 年 6 月 21 日