

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2022-007

## 山西振东制药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理局签发的《药品注册批件》，现就相关事项公告如下：

### 一、药品相关情况

药品名称：醋酸阿比特龙片

剂型：片剂

规格：250mg

注册分类：化学药品 4 类

药品标准：YBH01442022

批准文号：国药准字 H20223132

药品批准文号有效期：至 2027 年 03 月 15 日

申请人：山西振东制药股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、

说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求许可方可生产销售。

上市许可持有人：山西振东制药股份有限公司

生产企业：山西振东制药股份有限公司

## 二、药品其他相关情况

醋酸阿比特龙在体内转化成阿比特龙，阿比特龙是一种雄激素生物合成抑制剂，可抑制  $17\alpha$ -羟化酶 / C17,20-裂解酶（CYP17），后者在睾丸、肾上腺和前列腺肿瘤组织中表达并且是雄激素生物合成所必需的。本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）及新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月。

根据米内网数据显示，2021 年 1-6 月，我国醋酸阿比特龙医院终端销售额为 66204 万元。2021 年 1-12 月，醋酸阿比特龙的药店终端销售额为 23894 万元。目前国内醋酸阿比特龙上市的有西安杨森、成都盛迪医药、江苏正大天晴药业、江西山香药业、齐鲁制药、印度瑞迪博士实验室、杭州和泽坤元药业和振东制药。

## 三、对上市公司的风险及风险提示

本次获得醋酸阿比特龙的药品注册批件，对公司的业绩将产生积极影响，进一步丰富了公司的产品线，提高了公司市场竞争力，有利于公司的可持续性发展。

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

《药品注册批件》

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2022年3月22日