

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2025-008

山西振东制药股份有限公司

关于中药1.1类新药星菱承气颗粒获得临床试验批准通知书的公告

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“振东制药”或“公司”）研发的星菱承气颗粒近日获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：星菱承气颗粒

注册分类：中药 1.1 类

通知书编号：2025LP00370

申请人：山西振东制药股份有限公司

目前所处审批阶段：IND 获批（临床试验获批）

后续所需的审批流程：NDA 申报、批准

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，星菱承气颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于急性缺血性脑卒中的临床试验。

功能主治：化痰清热，通腑泻下。用于缺血性脑卒中急性期痰热腑实证，症见半身不遂、偏身麻木、言语不利、头晕目眩，且兼有腹胀、便秘便干、痰多而黏、舌质红、舌苔黄腻。

二、药品的其他相关情况

米内网数据显示，2023 年中国三大终端六大市场脑血管疾病中成药销售额超过 400 亿元，同比增长 7.6%。2023 年中国三大终端六大市场脑血管疾病中成药 TOP5 品牌分别为北京同仁堂的安宫牛黄丸、陕西步长的脑心通胶囊、云南维和的血塞通胶囊、山东凤凰的天丹通络片、雷允上的苏合香丸。

三、对公司的影响

本次获得星菱承气颗粒的临床试验批准通知书，公司将积极推动该项目的临床研究，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。该项目将进一步丰富公司的产品线，增强公司市场竞争力。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

五、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2025年2月19日