

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2020-048

## 山西振东制药股份有限公司

### 关于卡托普利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卡托普利片 25mg 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02997），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：卡托普利片

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

批件号：2020B02997

原药品批准文号：国药准字 H14021648

申请内容：一致性评价申请批件，处方无变更，工艺有变更。

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，同时同意本品变更生产工艺，质量标准照所附执行，有效期为24个月。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

卡托普利片为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂，临床适应症为高血压、心力衰竭。根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

## 三、对公司的影响

卡托普利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05月26日