

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2020-075

山西振东制药股份有限公司

关于盐酸二甲双胍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盐酸二甲双胍片 0.25g 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B04822），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：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2020B04822

原药品批准文号：国药准字 H14020843

申请内容：1、一致性评价申请批件，处方组成及工艺均有变更；
2、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。同时同意本品变更处方工艺，变更质量标准。

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

盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，适应人群广，其属于国家医保目录甲类品种（2019 年版）和基本药物目录品种（2018 年版）。

三、对公司的影响

盐酸二甲双胍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 11 月 09 日