

四川金石亚洲医药股份有限公司

关于全资子公司多潘立酮片获得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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川金石亚洲医药股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司海南亚洲制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品“多潘立酮片”的《药品补充申请批准通知书》。基本情况如下：

一、药品基本情况

- 1、药品通用名称：多潘立酮片
- 2、通知书编号：2021B02842
- 3、原药品批准文号：国药准字 H20044163
- 4、药品注册标准编号：YBH11612021
- 5、剂型：片剂
- 6、规格：10mg
- 7、申请内容：仿制药一致性评价申请，处方工艺有变更

8、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）、《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。同意本品变更事项。

二、药品的其他情况

多潘立酮片是胃肠促动力药，直接作用于胃肠壁，可增加胃动力，促进胃排空，用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。日后，公司将进一步增强产品的整体成本优势、技术优势，为广大患者提供优质优价的用药选择。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性。

特此公告。

四川金石亚洲医药股份有限公司董事会

二〇二一年九月十六日