

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2022-058

山西振东制药股份有限公司

关于一类创新药安喹利司片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”）研发的安喹利司片（ZD-09）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》，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，同意本品进行临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

名称	剂型	受理号	注册分类	通知书编号
安喹利司片	片剂	CXHL2200448	化学药品 1 类	2022LP01422

安喹利司片是针对胃癌适应症研发的 PI3K/mTOR 双靶点抑制剂，是 1 类小分子创新药物，与同类品种相比，具有下列创新点：（1）PI3K/mTOR 双靶点抑制剂具有瘤谱广、药效强、生物标记物明确等特点；（2）结构新颖，已申请专利；（3）体内外抗肿瘤活性研究中对胃癌特别敏感，在胃癌异体移植瘤体内试验中可以引起肿瘤的缩小，并且在部分裸鼠上肿瘤完全消失；（4）作用机制明确，不良反应可预测。综合评

价安喹利司片的药效学，药代特征及安全性，安喹利司片具有良好的成药性，研发前景良好。

二、对公司的影响

本次获得安喹利司片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肿瘤、消化等产品线，增强公司市场竞争力。

三、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，容易受到一些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。

四、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

2022年9月9日