

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2016-066

## 山西振东制药股份有限公司 关于收到药物临床试验批件的公告

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“公司”)近期收到国家食品药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，石杉碱甲缓释片符合药品注册的有关要求，批准进行临床试验。批件主要内容如下：

1、受理号：CXHL1500988 晋

批件号：2016L05564

药品名称：石杉碱甲缓释片

剂型：片剂

规格：0.3mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第5类

申请人：山西振东制药股份有限公司，北京振东光明药物研究院有限公司

石杉碱甲缓释片用于良性记忆障碍，提高患者指向记忆、联想学习、图像回忆、无意义图形再认及人像回忆等能力，对痴呆患者和脑

器质性病变引起的记忆障碍亦有改善作用。该剂型尚未在国内外上市销售。首次提交的临床试验申请于 2015 年 5 月 11 日获得受理。

公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作,待试验成功后申请本品的生产批件。试验进度及结果均具有一定的不确定性,公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2016 年 6 月 27 日