

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2016-080

## 山西振东制药股份有限公司

### 关于收到药物临床试验批件及审批意见通知件的公告

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”)于近日收到国家食品药品监督管理局下发的药物临床试验批件及药物审批意见通知件。根据《中华人民共和国药品管理法》，经国家药监局审查，公司申报的恩杂鲁胺、马来酸阿法替尼、苹果酸阿莫曲坦符合药品注册的有关规定，同意进行临床试验。批件主要内容如下：

药品名称	注册分类	剂型	规格	批件号
恩杂鲁胺	H3.1	原料药	---	2016L07404
恩杂鲁胺软胶囊	H3.1	胶囊剂	40mg	2016L07302
马来酸阿法替尼	H3.1	原料药	---	2016L07433
马来酸阿法替尼片	H3.1	片剂	20mg	2016L07371
马来酸阿法替尼片	H3.1	片剂	30mg	2016L07372
苹果酸阿莫曲坦	H3.1	原料药	---	2016L07460
苹果酸阿莫曲坦片	H3.1	片剂	6.25mg	2016L07369
苹果酸阿莫曲坦片	H3.1	片剂	12.5mg	2016L07370

恩杂鲁胺是是新型结构第二代非甾体类选择性雄激素受体(AR)拮抗剂，可通过不同的方式抑制雄激素受体：抑制睾酮与雄激素受体

结合;抑制雄激素受体核移位;抑制雄激素受体的 DNA 结合和活化;  
本品临床用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者。

马来酸阿法替尼为苯胺奎那唑啉化合物,是一种不可逆的 EGFR-HER2 双重酪氨酸激酶受体抑制剂,可不可逆地与 ErbB1, ErbB2 和 ErbB4 激酶域共价结合,并且不可逆地抑制酪氨酸激酶自身磷酸化,导致表皮生长因子受体(ErbB)信号下调。本品临床用于有转移的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。

苹果酸阿莫曲坦是经结构改造开发的新型第二代选择性 5-HT 受体激动剂,主要作用于 5-HT 受体,导致头痛信号的减少和与头痛有关的血管改变。本品临床用于治疗成人或 12-17 岁青少年偏头痛。

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 8 月 19 日