

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

关于全资子公司多潘立酮片首家通过一致性评价的公告

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。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司(下称“公司”或“我公司”)全资子公司四川维奥制药有限公司(以下简称“维奥制药”)于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“多潘立酮片”的《药品补充申请批件》，属全国第一家通过该品种仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)的企业。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：多潘立酮片

商标名称：维动啉

剂型：片剂

规格： 10mg

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

申请人：四川维奥制药有限公司

批件号：2019B03718

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

近日维奥制药的多潘立酮片国内首家通过一致性评价，该品种是国家基本药

物目录(2018年版)胃肠解痉药及胃动力药,直接作用于胃肠壁,可增加胃肠道的蠕动和张力,促进胃排空,增加胃窦和十二指肠运动,协调幽门的收缩,同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力,抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

多潘立酮片是比利时 Janssen(杨森)公司于 1978 年研发的一种作用较强的多巴胺受体拮抗剂,被广泛用于治疗恶心和呕吐。1980 年, Janssen 生产的多潘立酮片获得法国授权,在法国上市。1989 年,比利时 Janssen 在华合资企业西安杨森制药有限公司生产的多潘立酮片在中国获批上市,规格为 10mg,商品名为吗丁啉®,是本品的原研地产化产品。国家药品监督管理局药品数据库显示,目前国内有 22 家企业获得多潘立酮片药品批准文号,维奥制药为首家通过该品种一致性评价的企业,通过一致性评价的药品在质量和疗效上与原研药一致。

维奥制药于 2016 年 6 月启动多潘立酮片的一致性评价工作。2018 年 6 月 29 日维奥制药向国家药品监督管理局药品审评中心递交的本品一致性评价申请获得受理。2019 年 9 月 6 日维奥制药取得国家药品监督管理局核准签发的关于“多潘立酮片(10mg)”的《药品补充申请批件》(批件号:2019B03718),获得国家药品监督管理局审核通过,成为国内首家通过该品种一致性评价的企业。

截至目前,公司在多潘立酮片一致性评价项目上已投入研发费用约 800 万元人民币(未经审计)。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定,对于通过一致性评价的药品品种,在医保支付方面予以适当支持;医疗机构应优先采购并在临床中优先选用;同时,通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。

该品种通过一致性评价,有利于扩大产品的市场销售,提高市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极影响,并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

四、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据

后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

董事会

二〇一九年九月九日