1、仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方组成、工艺、生产批
量和有效期变更；
2、提高质量标准；
3、规范已批准适应症的文字表述。
审批结论：
本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品处方工艺、
质量标准及有效期变更。
二、药品其他相关情况
盐酸氟桂利嗪为选择性钙拮抗剂，可阻滞过量的钙离子跨膜进入细
胞内，防止细胞内钙负荷过量，也可防止缺血缺氧时大量钙进入神经元，
改善脑微循环及神经元代谢，抑制脑血管痉挛、血小板凝结及血液粘滞
度增高等，此外还有细胞膜稳定作用。本品脂溶性高，易透过血脑屏障。
可用于典型（有先兆）或非典型（无先兆）偏头痛的预防性治疗及由前
庭功能紊乱引起的眩晕的对症治疗。
根据米内网数据显示，2021 年 1-6 月，盐酸氟桂利嗪胶囊的公立医
院和基层终端销售额分别为 16484 万元和 17451 万元；2021 年 1-12 月，
盐酸氟桂利嗪胶囊的药店终端销售额为 12431 万元。目前共有 5 家盐酸
氟桂利嗪胶囊企业通过一致性评价，包括山东方明药业集团股份有限公
司、江苏平光制药（焦作）有限公司、石家庄市华新药业有限公司、正
大青春宝药业有限公司和安欣生物。
三、对上市公司的风险及风险提示
盐酸氟桂利嗪胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场

份额，提升市场竞争力。
由于药品未来市场竞争形势存在诸多不确定性，敬请广大投资者审
慎决策，注意投资风险。
四、报备文件
《药品补充申请批准通知书》

特此公告。
山西振东制药股份有限公司董事会
2022 年 1 月 13 日