

证券代码: 002653

证券简称: 海思科

公告编号: 2019-021

海思科医药集团股份有限公司 关于氟哌噻吨美利曲辛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。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的“氟哌噻吨美利曲辛片”《药品补充申请批件》，该品种通过仿制药质量与疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：氟哌噻吨美利曲辛片

剂型：片剂

规格：每片含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg

主要申请内容：一致性评价申请

批件号：2019B02432

药品生产企业：四川海思科制药有限公司

适应症：中、轻度抑郁和焦虑。

神经衰弱，心因性抑郁，抑郁性神经官能症，隐匿性抑郁，心身疾病伴焦虑和情感淡漠，更年期抑郁，嗜酒及药瘾者的焦躁不安及抑郁。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关信息

我公司开发的仿制产品氟哌噻吨美利曲辛片，于 2015 年 1 月取得原国家食品药品监督管理局药品注册批件（批件号：2015S00029，药品批准文号：国药准字 H20153014）。2018 年 7 月，四川海思科收到国家食品药品监督管理总局下发的《接收通知书》，一致性评价申请获得受理，接收号为 CYHB1840054 国，并于近日获得《药品补充申请批件》，该品种通过一致性评价。

据米内网全国放大数据，2017 年氟哌噻吨美利曲辛市场份额约 8.82 亿元，我公司该品种总体市场份额为 5.68%，较 2016 年上升 3.7 个百分点。

经查询，国内已有灵北制药、重庆圣华曦药业股份有限公司、海南辉能药业有限公司、四川海思科制药有限公司 4 家企业生产销售氟哌噻吨美利曲辛片，其中仅四川海思科通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 640 万元。

三、对公司的影响及风险提示

氟哌噻吨美利曲辛片通过一致性评价，质量和疗效等同原研产品，市场竞争力提高，可以使更多患者获益的同时，也有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极影响，并为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 02 月 25 日