

深圳信立泰药业股份有限公司关于 获得盐酸帕罗西汀肠溶缓释片药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（信立平®）《药品注册证书》。现就相关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、《药品注册证书》基本信息

药品通用名称：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

剂型：片剂

规格：25mg、12.5mg

注册分类：化学药品4类

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203422、国药准字 H20203423

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2、根据国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，盐酸帕罗西汀（原料药）的公示信息如下：

品种名称：盐酸帕罗西汀

登记号：Y20180001171

企业名称：惠州信立泰药业有限公司

二、其他相关情况

“盐酸帕罗西汀肠溶缓释片”用于治疗成人抑郁症。目前，国内已上市的帕罗西汀多为口服常释剂型，缓释片仅有 GLAXOSMITHKLINE INC. (GSK) 销售，是常用抗抑郁药之一。2019 年 11 月，帕罗西汀肠溶缓释片通过谈判进入国家医保目录乙类范围。

抑郁症具有高发病率、高复发性、高致残率，但总体诊断率及治疗率偏低。据统计，全球有超过 3.5 亿人患抑郁性疾病，我国抑郁症患病率达到 2.1%，并呈现逐年上升趋势，市场空间广阔。

公司的“盐酸帕罗西汀肠溶缓释片”为国内首家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验，并视同通过一致性评价。该产品的上市，将进一步丰富公司产品管线，为患者提供更多用药选择。

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展将产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二〇年八月十八日