

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2023-071

山西仟源医药集团股份有限公司 关于公司盐酸舍曲林片通过仿制药一致性评价的公告

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。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了国家药品监督管理局核准签发的“盐酸舍曲林片”的《药品补充申请批准通知书》，该药品已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、药品基本情况

药品通用名称：盐酸舍曲林片

英文名/拉丁名：Sertraline Hydrochloride Tablets

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：50mg

药品标准：YBH13312023

原药品批准文号：国药准字H20060316

申请内容：申请仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2150902

通知书编号：2023B04367

药品生产企业：山西仟源医药集团股份有限公司

审查结论主要内容：

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、药品相关信息

公司盐酸舍曲林片用于治疗抑郁症的相关症状，包括伴随焦虑、有或无躁狂史的抑郁症；也用于治疗强迫症。该品种现已列入国家医保目录。目前包括公司在内已有5家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品品种，在药品招标、医保支付层面等方面获得一定支持。因此公司盐酸舍曲林片通过仿制药质量和疗效一致性评价可有利于提高产品市场竞争力，并对公司的经营产生积极的影响。由于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，注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二三年九月六日