

海思科医药集团股份有限公司
关于氟哌噻吨美利曲辛片
获得一致性评价接收通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局下发的接收通知书，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
氟哌噻吨 美利曲辛片	片剂	本品为复方制剂 每片含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg	一致性评价	CYHB1840054 国

一、 研发项目简介

氟哌噻吨美利曲辛片为我公司开发的仿制药产品。该品种的原研制剂为氟哌噻吨美利曲辛片，原研公司为丹麦灵北制药有限公司（H.Lundbeck A/S），最早于 1971 年在奥地利上市，商品名 Deanxit（黛力新®），规格为每片含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg。随后在西班牙、瑞士、新加坡等国家和地区上市，并于 1998 年获批在中国上市。

我公司开发的仿制产品氟哌噻吨美利曲辛片，规格为每片含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg。该品种于 2015 年 1 月 14 日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）。2015 年 11 月 25 日，取得四川省

食品药品监督管理局针对本品延长有效期（由原 24 个月延长至 36 个月）的药品补充申请批件（批件号：川 B201500131）。

我公司开发的氟哌噻吨美利曲辛片，商标名“乐盼®”。主要用于轻/中度抑郁和焦虑、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冷漠、更年期抑郁、嗜酒和药瘾者的焦虑不安及抑郁。目前该品种为我公司正常生产、上市销售品种，自批准上市以来处方工艺均未发生变更，产品质量稳定，销售情况良好。已生产、销售的多个批次均安全、有效、质量可控。一致性评价结果显示我公司产品与原制剂生物等效。

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。

二、 受理注册意义

氟哌噻吨美利曲辛片的受理标志着该品种一致性评价工作进入了新的阶段，如顺利通过审批将大大增加该品种市场竞争力。

三、 风险提示

由于药品一致性评价审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意控制投资风险。

特此公告

海思科医药集团股份有限公司董事会

2018年07月20日