

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司氢溴酸西酞普兰片首家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公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“氢溴酸西酞普兰片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1. 药品名称：氢溴酸西酞普兰片

剂型：片剂

规格：20mg（按C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N计）

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：四川科伦药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 2. 药品的其他相关情况

近日我公司的氢溴酸西酞普兰片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于治疗抑郁症。

我国抑郁症患者约5500万。氢溴酸西酞普兰属于当前选择性最强的5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），具有起效较快，不良反应发生率低，对心血管系统影响较小的特点。本品为新型抗抑郁药中耐受性最佳的药物之一，是国内外权威指南推荐的一线抗抑郁药。氢溴酸西酞普兰片为国家医保乙类产品，2017年中国销

售额约3.04亿元人民币。

我公司国内首家通过该品种一致性评价，质量与原研(丹麦灵北制药喜普妙®)等同。该品种是继草酸艾司西酞普兰片之后，我公司第二个首家通过一致性评价治疗抑郁症的品种。截至目前，公司在氢溴酸西酞普兰片一致性评价项目上已投入研发费用约678万元人民币。

## 二、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2018年12月4日