

贵州圣济堂医药产业股份有限公司 关于全资子公司圣济堂制药盐酸文拉法辛片通过 仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

2023年1月17日，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸文拉法辛片50mg（按 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）规格（商品名称：圣济乐，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B00182），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：盐酸文拉法辛片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：50mg（按 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）

药品标准：YBH00662023

原药品批准文号：国药准字H20140089

生产企业：贵州圣济堂制药有限公司

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，本品通过一致性评价。同时同意本品以下变更事项：1. 处方变更；2. 工艺变更；3. 质量标准变更；4. 包材变更；5. 有效

期和贮藏条件变更。

二、 药品的其他相关信息

1、 药品信息

盐酸文拉法辛片原研厂家为美国惠氏制药公司，剂型为片剂，上市有多种规格，批准上市的适应症为治疗抑郁症。首次于1993年11月28日FDA批准在美国上市，1997年惠氏制药的盐酸文拉法辛缓释胶囊上市，目前惠氏制药的普通片已经撤市；2006年FDA批准了Teva Pharmaceuticals USA, Inc.（梯瓦制药美国公司）盐酸文拉法辛片上市，并被指定为片剂的RS（标准制剂）；中国国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》第八批中收录了梯瓦制药的盐酸文拉法辛片作为参比制剂。盐酸文拉法辛制剂目前在欧盟、美、日等国均有上市。

据世界卫生组织（WHO）最新数据，全球共约3.5亿名抑郁症患者，中国的抑郁患病率达到了2.1%。作为发病率最高的单病种精神疾病，而目前抑郁症的就医率约10%。

文拉法辛是选择性5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRIs）类抗抑郁药，是多个国家抑郁症和广泛性焦虑障碍防治指南推荐的一线治疗药物。临床上具有双重抑制效果——治疗抑郁症与焦虑症症状，且不会产生口干、便秘和视物模糊等副作用，根据其作用机制划分为第三代抗抑郁药物。

2、 药品的市场情况

截至本公告日，盐酸文拉法辛片仅有重庆药友制药有限责任公司的5个品规视同通过一致性评价，圣济堂制药成为盐酸文拉法辛片剂第2家通过一致性评价的公司。该药品开展一致性评价工作以来，公司累计投入研发费用约为人民币263.44万元。

据米内网数据显示，2021年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店终端盐酸文拉法辛口服制剂销售额合计超过7亿元。

三、 对公司影响及风险提示

根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次公司盐酸文拉法辛片通过仿制药质量和疗效一致性评价,能有效提升该药品的市场竞争力,有利于增加该药品的销售收入,将对公司的经营业绩产生积极影响,同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者审慎决策,注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会
二〇二三年一月十八日