

江苏联环药业股份有限公司 关于公司药品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。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸舍曲林胶囊《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸舍曲林胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸舍曲林胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：50mg

原药品批准文号：国药准字 H20080312

包装规格：聚氯乙烯固体药用硬片、铝箔包装；14粒/板*1板/盒

药品注册标准编号：YBH10602023

受理号：CYHB2250433

通知书编号：2023B03492

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

盐酸舍曲林属于精神障碍疾病药物。主要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。疗效满意后，继续服用可有效地防止抑郁症的复发和再发。PDB 药物综合数据库显示，国内样本医院 2022 年盐酸舍曲

林胶囊销售额为 106.3 万元。2022 年公司盐酸舍曲林胶囊销售收入为 73.12 万元。

经查询药融云数据库，盐酸舍曲林胶囊目前国内有同品种厂家 6 家，其中能查询到目前开展一致性评价的厂家有 3 家，分别为四川省百草生物药业有限公司、葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司以及江苏联环药业股份有限公司（通过一致性评价）。我公司是目前第一家且唯一一家通过该品种一致性评价的企业。

截至目前，公司盐酸舍曲林胶囊一致性评价研发投入约为人民币 923.49 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸舍曲林胶囊通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于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。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2023 年 7 月 15 日