

丽珠医药集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的马来酸氟伏沙明片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：马来酸氟伏沙明片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH08372021

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2050614

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

马来酸氟伏沙明片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2020〕53号）乙类品种，适应症为：（1）抑郁症；（2）强迫症。

截至本公告披露日，马来酸氟伏沙明片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币707.35万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站等数据库显示，目前除原研进口产品外，国内仅有丽珠制药厂持有马来酸氟伏沙明片（50mg）生产批文，暂无其他厂家申报临床或申报生产。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内马来酸氟伏沙明片 2020 年终端销售金额约为人民币 2.37 亿元。本公司马来酸氟伏沙明片 2020 年度的销售收入约为人民币 1.71 亿元。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2021年6月21日