浙江华海药业股份有限公司
关于盐酸舍曲林片通过药品一致性评价的公告

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个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“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《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品名称：盐酸舍曲林片

剂型：片剂

规格：50mg （按 $C_{17}H_{17}Cl_2N$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20080141

药品补充申请批件号：2020B02164

申请人：浙江华海药业股份有限公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸舍曲林片主要用于治疗抑郁症的相关症状和强迫症。盐酸舍曲林片由辉瑞公司研发，最早于 1990 年 12 月在英国上市，于 1998 年 2 月在国内上市。公司于 2016 年 1 月启动盐酸舍曲林片的一致性评价工作，于 2020 年 1 月 15 日获得国家药监局审核通过。

2018 年，公司盐酸舍曲林片国内销售收入约 6453.39 万元。该药品国内主要生产厂家有浙江华海药业股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司、广州白云山光华制药股份有限公司等。据统计，2018 年盐酸舍曲林片国内等级医院销售额约 7.94 亿元（数据来源于咸达数据库）。截至目前，公司盐酸舍曲林片项目国内研发申报费用约 988 万元。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家及以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

因此公司盐酸舍曲林片通过一致性评价，有利于扩大上述产品的市场销售，提高市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、主要风险提示

因受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，上述产品有可能存在销售不达预期等情况，同时，如上述产品后续有重大变化，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董　事　会

二零二零年二月十日