

证券代码：002900

证券简称：哈三联

公告编号：2018-051

哈尔滨三联药业股份有限公司

关于公司米氮平片（15mg）首家通过一致性评价的公告

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

哈尔滨三联药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于米氮平片（15mg）（以下简称“本品”）的《药品补充申请批件》，本品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、药品基本情况

药品名称：米氮平片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：15mg

药品标准：YBH06032018

申请人：哈尔滨三联药业股份有限公司

受理号：CYB1850010

批件号：2018B03624

药品生产企业：哈尔滨三联药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

2018年1月19日，公司向国家药监局递交的一致性评价申请获受理。米氮

平片用于抑郁症的治疗。原研公司为荷兰 Organon（欧加农制药），最早于 1994 年在荷兰批准上市，2004 年在国内进口批准上市。

公司是国内首家通过米氮平片（15mg）一致性评价的企业，质量与原研等同。截至目前，公司在米氮平片一致性评价项目上已投入研发费用约 735 万元人民币。

公司米氮平片（15mg）2017 年度销售额 7,822.88 万元人民币、2018 年半年度销售额 3,858.06 万元人民币，占公司销售收入的比例分别为：6.81%、3.88%，米氮平片为公司的主要产品之一。

三、对公司的影响及风险提示

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，未超过 3 家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。因此公司米氮平片（15mg）通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，并为后续产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

因药品销售期间，可能受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

哈尔滨三联药业股份有限公司

董事会

2018 年 9 月 7 日