

成都康弘药业集团股份有限公司

关于氢溴酸伏硫西汀片获得药品注册证书的公告

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

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）氢溴酸伏硫西汀片仿制药于近日获得国家药品监督管理局批准上市（批准文号：H20213844）。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：氢溴酸伏硫西汀片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格： 10mg

受理号：CYHS2000634 国

适应症：本品用于治疗成人抑郁症。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、 产品简介

公司氢溴酸伏硫西汀片于 2021 年 11 月 5 日正式获批生产，取得《药品注册证书》。氢溴酸伏硫西汀片原研由丹麦灵北制药(Lundbeck)和武田制药(Takeda) 共同研发，同时具有 5-HT 转运体(SERT)抑制作

用、5-羟色胺(5-HT_{1A})受体激动作用以及 5-HT₃ 受体拮抗作用，最早于 2017 年获批正式进入中国，用于治疗成人抑郁症。

三. 对公司的影响

本次氢溴酸伏硫西汀片获批上市，丰富了公司在精神障碍领域的产品管线。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的生产销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2021年11月9日