

成都康弘药业集团股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于阿立哌唑口服溶液的《药品注册批件》（批件号：2019S00438），具体情况如下：

一、药品注册批件主要信息

药品通用名称	阿立哌唑口服溶液
剂型	口服溶液剂
规格	50ml：50mg
申请事项	国产药品注册
注册分类	化学药品第3类
药品标准编号	YBH01632019
药品有效期	24个月
受理号	CYHS1700302 川
药品批准文号	国药准字 H20193206
批件号	2019S00438
上市许可持有人	成都康弘药业集团股份有限公司
受托生产企业	国药集团宜宾制药有限责任公司
药品批准文号有效期	至2024年07月03日
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理办法》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，发给药品批准文号。

二、产品简介

阿立哌唑作为新一代抗精神病药物，具有副作用小、疗效显著、

复发率低等优点，适用于精神分裂症患者的长期维持治疗。阿立哌唑口服溶液属于按化学药品新注册分类批准的化学药品第3类，用于治疗精神分裂症。与片剂相比，口服溶液的相对优势在于低剂量或调整剂量更为方便，具有提高患者顺应性、解决吞咽困难等优点。经查询国家药品监督管理局药品数据库，截至目前，国内尚无其他企业获批阿立哌唑口服溶液，公司为国内首家获得阿立哌唑口服溶液生产批件的企业。

三. 对公司的影响

公司在收到阿立哌唑口服溶液的《药品注册批件》后，将根据实际情况，按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的生产和销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2019年7月16日