

成都康弘药业集团股份有限公司

关于公司收到药品补充申请批准通知书的公告

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”）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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01663），同意扩展适应症人群至13~17岁青少年精神分裂症患者。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：阿立哌唑口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：50ml：50mg

适应症：用于13~17岁青少年和成人的精神分裂症。

受理号：CYHB2100298

通知书编号：2021B01663

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：

1. 同意扩展适应症人群至13~17岁青少年精神分裂症患者。
2. 同意在原有量杯基础上增加3ml取样器。

二. 产品简介

公司阿立哌唑口服溶液于 2019 年 07 月 04 日首家获批上市，获批适应症为成人精神分裂症。近日获批 “同意扩展适应症人群至 13~17 岁青少年精神分裂症患者” 的补充申请。

三. 对公司的影响

阿立哌唑作为新型的非典型抗精神病药物，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全病程长期治疗。与口服固体制剂相比，口服溶液流动性好、服用方便、剂量调整精准便利，更适用于服药困难、剂量调节需求高的患者，能提升患者用药依从性。公司阿立哌唑口服溶液于 2019 年 07 月 04 日首家获批上市，获批适应症为成人精神分裂症，近日新增获批 “同意扩展适应症人群至 13~17 岁青少年精神分裂症患者” 的补充申请，为青少年精神分裂症患者人群提供了更适合的用药选择，更好地填补了未被满足的临床治疗需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性；药品的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6月7日