

浙江燎原药业股份有限公司 关于产品米氮平获得台湾 DMF 核准函的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到台湾卫生福利部签发的台湾DMF核准函。现就相关情况公告如下：

药品名称：米氮平（原料药）

类型：原料药注册登记

批准函编号：卫授食字第（1091401555）号

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

发证机关：台湾卫生福利部

有效期：2020年2月26日-2025年2月25日

米氮平：适用于抑郁症治疗。可改善抑郁症状以及患者睡眠结构，提高睡眠质量；较少引起性功能障碍，提高患者依从性；使用方便、较少的药物相互作用、耐受性好。

米氮平具有四环结构，属于哌嗪-氮卓类化合物，是H1受体的强

效拮抗剂，这种属性可产生镇静作用。

燎原药业于2019年9月向台湾卫生福利部提交了米氮平（原料药）的注册申请，并于2020年3月获得该原料药的台湾DMF核准函。根据台湾药品监管规定，本次米氮平（原料药）取得台湾DMF核准函后即可在台湾市场销售，对公司未来发展将产生积极的影响。

由于医药产品的行业特点，该药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江燎原药业股份有限公司

董事会

2020年03月06日