

证券代码：831271

证券简称：燎原药业

主办券商：国泰君安

浙江燎原药业股份有限公司 关于公司产品米氮平原料药通过 CDE 技术审评的公告

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。

近日，浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）产品米氮平原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

登记号：Y20200000669

品种名称：米氮平

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

产品来源：境内生产

包装规格：25kg/桶

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

药品适应症：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。

药理作用：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。

公司于2020年6月19日向CDE提交了米氮平的审评申请，2022年3月14日，米氮平通过审评审批，登记状态标识为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。

公司的产品米氮平原料药通过CDE技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，有助于拓展公司业务领域，增强公司竞争优势。

由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江燎原药业股份有限公司

董事会

2022年3月15日