

证券代码：832586

证券简称：圣兆药物

主办券商：东吴证券

浙江圣兆药物科技股份有限公司

关于棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）申请上市许可并获受理的公告

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责任。

一、研发项目进展

近日，浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“公司”）已就棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）向国家药品监督管理局药品审评中心申请境内生产药品注册上市许可，并获得受理，受理号为“CYHS2404641（规格：0.75ml:75mg）”“CYHS2404642（规格：1.0ml:100mg）”及“CYHS2404643（规格：1.5ml:150mg）”。

二、关于棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）

棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）为一月注射一次的长效制剂，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。据世界卫生组织统计，精神分裂症的年发病率为0.22%左右，且终生患病率为3.8%~8.4%。而据中国疾控中心精神卫生中心数据显示，中国各类精神疾病患者人数已超过1亿，其中，精神分裂症患者人数超过640万。精神分裂症是一种病程迁延、反复发作的重性精神疾病，常常需要长期、不间断治疗。帕利哌酮具有良好的改善精神分裂症阳性和阴性症状、情感症状和认知功能的作用，棕榈酸帕利哌酮注射液作为长效微晶制剂，与普通制剂相比，1个月仅需注射1次，能够显著降低给药频次，兼具急性期快速起效、维持期持续改善症状的作用，具有提高依从性、减少复发等特点。

棕榈酸帕利哌酮注射液原研药物由强生旗下杨森制药开发，其中棕榈酸帕利

哌酮注射液（1月制剂）于2009年经FDA批准在美国上市，2011年在我国获批上市。除原研药物外，目前我国市场仅有齐鲁制药及绿叶制药的棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）上市。

根据医药魔方数据，2023年强生的棕榈酸帕利哌酮长效注射液的全球市场规模合计为41.15亿美元，位列全球药品销售额第39位。根据弗若斯特沙利文的数据，2022年我国棕榈酸帕利哌酮长效注射液市场规模达到人民币2.5亿元，预计在2025年将会达到人民币5亿元，2022-2025年的复合年增长率为26%，到2030年将达到12.8亿元。目前棕榈酸帕利哌酮注射液已纳入国家医保目录乙类。

三、本次研发项目进展的影响

本次研发项目进展信息公示表明公司本项目已经按照化学药品注册分类4类申报药品上市，批准上市对视同通过一致性评价，同时也标志着公司复杂注射剂大技术平台日趋完善，多年研发成果即将进入收获期。

四、风险提示

截至本公告日，公司本项目的上市许可能否通过存在一定的不确定性。公司将积极推进本项目，并按有关法规及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2024年12月31日