

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

### 关于公司注射用利培酮微球取得药品注册证书的公告

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，浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用利培酮微球的《药品注册证书》（证书编号：2025S00480 及 2025S00481）。该产品为国内首仿上市，现将相关情况公告如下：

#### 一、 药品基本情况

药品名称：注射用利培酮微球

剂型：注射剂

规格：25mg、37.5mg

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：浙江圣兆药物科技股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20253406、国药准字 H20253407

#### 二、 药品的相关信息

公司首次提交注射用利培酮微球仿制药获得受理时间为 2023 年 8 月 30 日，受理号：“CYHS2302327”及“CYHS2302328”。

获批适应症：用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。

注射用利培酮微球（2 周制剂）原研药为强生研发，曾于 2005 年进入中国市场，注册证到期后未再注册。米内网数据显示，利培酮（全部剂型）在 2022 年的国内市场规模已超过 10 亿元人民币。根据弗若斯特沙利文的数据，注射用利培酮微球原研药 2022 年的全球市场规模为 4.9 亿美元。未来伴随着产品的医保

降价以及复杂剂型的推广，我国利培酮微球市场规模将迅速上升，预计 2030 年利培酮微球市场规模可达 9.2 亿元人民币。目前注射用利培酮微球已进入国家医保目录乙类。

### 三、 药品获批对公司的影响

本次公司取得药品注册批件是公司第二款高端复杂注射剂产品获批上市，批准上市对视同通过一致性评价，标志着公司复杂注射剂大技术平台战略进一步完善。这有利于提高公司的市场竞争力，对公司的盈利情况产生显著的积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 26 日