

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 关于布南色林片获得注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2023S01273），布南色林片获批上市。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书主要内容

药品名称：布南色林片

英文名/拉丁名：Blonanserin Tablets

剂型：片剂

规格：4mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化药4类

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20234039

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、药品研发及相关情况

布南色林片于2022年2月递交上市申请，受理号为：CYHS2200460。布南色林片适应症为：用于治疗精神分裂症。

布南色林片属于5-羟色胺和多巴胺受体拮抗剂，是第二代非典型抗精神分裂症药物。布南色林与其它抗精神病药物相比，治疗谱更广，对阴性症状效果明显优于传统药物，安全性高，副作用更轻微。

截至本公告日，布南色林片累计直接投入的研发费用约为人民币 2,987.75 万元。

### 三、同类药品市场状况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截止本公告日，布南色林片有1家获批进口上市，国产2家（含丽珠集团丽珠制药厂）获批上市，处于注册审评阶段3家。

根据IQVIA抽样统计估测数据，布南色林制剂2022年国内终端销售金额约为人民币4,879.02万元，较2021年增长57.01%。

### 四、风险提示

本公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素的影响，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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2023年8月12日