浙江华海药业股份有限公司
关于获得药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸多奈哌齐片

剂型：　片剂

规格：5mg、10mg

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20183417、国药准字 H20183418

审评结论：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，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

公司于 2011 年 6 月获得 FDA（美国食品药品监督管理局，下同）的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸多奈哌齐片新药简略申请获得批准。

2017 年 3 月 31 日，公司就该药品首次向浙江省食品药品监督管理局提交注册申请并获得受理（受理号：CYHS1700084、CYHS1700085）；2017 年 12 月 18 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第二十五批），将盐酸多奈哌齐片纳入优先审评药品注册程序并予以公示；近日，公司收到国家药监局核准并签发的盐酸多奈哌齐片《药品注册批件》。

盐酸多奈哌齐片主要用于轻度或中度阿尔茨海默病症状痴呆症状的治疗。盐

酸多奈哌齐片由 Eisai 研发，于 1996 年在美国上市。当前，美国境内，盐酸多奈哌齐片的主要生产厂商有 Solco, Macleods 等；国内生产厂商有 Eisai Inc，江苏豪森药业股份有限公司、贵州圣济堂制药有限公司等。2017 该药品美国市场销售额约 2,560.52 万美元（数据来源于 IMS 数据库），国内医院市场的销售额约人民币 6.8 亿元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在盐酸多奈哌齐片研发项目上已投入研发费用约人民币 925 万元。

三、对公司的影响

公司盐酸多奈哌齐片获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。公司盐酸多奈哌齐片于 2011 年 5 月获得 FDA 批准，此次按照相同生产线申报国内获得国家药监局批准。根据国家相关政策，盐酸多奈哌齐片作为公司共线申报的产品可视同通过一致性评价，并在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董　事　会

二零一八年十一月一日