

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-58 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

## 浙江海正药业股份有限公司 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。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸多奈哌齐口崩片的《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸多奈哌齐口崩片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

药品生产企业：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1800118 国

批件号：2020S00300

药品批准文号：国药准字 H20203231

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，发给药品批准文号。

2、药品名称：盐酸多奈哌齐口崩片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

药品生产企业：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1800119 国

批件号：2020S00301

药品批准文号：国药准字 H20203232

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，发给药品批准文号。

## 二、该药品其他相关情况

盐酸多奈哌齐口崩片适用于轻度或中度阿尔茨海默病症状的治疗。盐酸多奈哌齐口崩片原研药由日本エーザイ株式会社研发，国内生产厂商主要有辅仁药业集团有限公司、金日制药（中国）有限公司、四川升和药业股份有限公司等。公司盐酸多奈哌齐口崩片为国内首家按新 4 类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。

经查询 IMS 数据库，盐酸多奈哌齐口崩片 2019 年全球销售额为 27,593.89 万美元，其中中国销售额为 77.89 万美元；2020 年 1-3 月全球销售额为 5,501.28 万美元，其中中国销售额为 20.79 万美元。

公司于 2018 年 05 月 28 日向国家药监局递交药品注册申请并获得受理。截至目前，公司在该药品研发项目已投入 1,409 万元人民币左右。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二〇年六月十三日