

贵州赤天化股份有限公司 关于全资子公司圣济堂制药盐酸多奈哌齐片通过 仿制药一致性评价的公告

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法律责任。

2023年7月7日，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸多奈哌齐片5mg规格（商品名称：诺冲，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03340），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：盐酸多奈哌齐片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：5mg

药品标准：YBH10332023

原药品批准文号：国药准字H20040751

生产企业：贵州圣济堂制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药

质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品以下变更事项：

1. 处方变更；2. 工艺变更；3. 注册标准变更。

二、药品的其他相关信息

1、药品信息

盐酸多奈哌齐片，适应于轻度或中度阿尔茨海默型痴呆症的治疗，原研药由卫材（Eisai）研发，于 1996 年 11 月 25 日获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，FDA 当时批准有 5mg、10mg 两个规格，1997 年 1 月和 4 月分别在美国和英国上市，之后于 1999 年 10 月 8 日获日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，由卫材在美国和日本上市销售，商品名为 Aricept®。FDA 又于 2010 年批准了 Eisai Inc（23mg）的 Aricept®上市，1999 年 10 月以商品名“安理申”在中国上市。

盐酸多奈哌齐片，是第二代可逆性乙酰胆碱酯酶抑制剂，是 FDA 批准用于治疗阿尔茨海默病（Alzheimer disease, AD）的第二个药物，并被纳入美国食品药品监督管理局痴呆症治疗指南标准的药物，也是唯一一种同时被美国 FDA 和英国 MCA 批准上市的用于老年痴呆症治疗的新药，目前已经获得世界上 30 多个国家的认可，在世界上 50 多个国家销售。

2、药品的市场情况

截至本公告日，盐酸多奈哌齐片已有卫材（中国）、石药欧意、江苏豪森等 8 家共 12 个品规通过一致性评价，圣济堂制药成为盐酸多奈哌齐片剂第 9 家通过一致性评价的公司。该药品开展一致性评价工作以来，公司累计投入研发费用约为人民币 589.8 万元。

据米内网数据显示，2021 年盐酸多奈哌齐在中国城市公立医疗、

县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端和中国城市实体药店终端合计销售额超过 5 亿元，从整个抗痴呆药市场来看，2021 年中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端抗痴呆药合计销售额超过 15 亿元。

三、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次公司盐酸多奈哌齐片通过仿制药质量和疗效一致性评价，能有效提升该药品的市场竞争力，有利于增加该药品的销售收入，将对公司的经营业绩产生积极影响，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州赤天化股份有限公司董事会
二〇二三年七月八日