

罗欣药业集团股份有限公司

关于盐酸多奈哌齐分散片通过仿制药质量和疗效

一致性评价的公告

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。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东裕欣药业有限公司（以下简称“山东裕欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸多奈哌齐分散片《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：盐酸多奈哌齐分散片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：5mg

原药品批准文号：国药准字 H20080381

通知书编号：2022B02433

上市许可持有人：山东裕欣药业有限公司

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

盐酸多奈哌齐是第二代胆碱酯酶抑制剂，通过抑制乙酰胆碱酯酶，从而提高神经元突触间隙的乙酰胆碱浓度，继而改善认知功能，适用于轻度、中度或重度阿尔茨海默病症状的治疗。盐酸多奈哌齐是治疗阿尔茨海默症的一线用药，在临床中已广泛使用。

盐酸多奈哌齐片最早由日本卫材株式会社开发，商品名为 ARICEPT，规格为 5mg，1996 年 11 月在美国批准上市，1999 年 11 月在日本批准上市，2005 年 5 月原研地产化在我国批准上市，商品名为安理申。山东罗欣药业集团股份有限公司于 2008 年 6 月 16 日首次获得盐酸多奈哌齐分散片生产批件，批准文号：国药准字 H20080381。2021 年 2 月，上市许可持有人变更为山东裕欣。

根据 IQVIA 数据，2021 年度盐酸多奈哌齐片的全球市场规模为 6.83 亿美元（以出厂价计算）；

根据 IQVIA 及米内网数据，2021 年度盐酸多奈哌齐片的国内市场规模为 4.08 亿人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

盐酸多奈哌齐分散片一致性评价申请被国家药品监督管理局批准，根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

盐酸多奈哌齐分散片通过一致性评价不仅有利于提升该品种的市场竞争力，同时也将为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累宝贵经验。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2022 年 06 月 27 日