

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2022-023

浙江东亚药业股份有限公司

关于盐酸多奈哌齐原料药和非布司他原料药分别获得 韩国原料医药品登陆证书的公告

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。

近日，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”或“东亚药业”）收到韩国食品药品安全部（以下简称“韩国 MFDS”）颁发的《原料医药品登陆证书》，现就相关情况公告如下：

一、证书基本信息

企业名称：浙江东亚药业股份有限公司

地址：中国浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城

产品名称：盐酸多奈哌齐、非布司他

注册号：第 20220725-158-I-645-34 号、第 289-14-ND 号

发证机构：韩国食品药品安全部（韩国 MFDS）

二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线名称	主体	产能	主要产品
1	盐酸多奈哌齐生产线	东亚药业	4 吨	盐酸多奈哌齐原料药
2	非布司他生产线	东亚药业	3 吨	非布司他原料药

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	功能主治	市场情况
1	盐酸多奈哌齐原料药	本品对神经元乙酰胆碱酯酶具有高度选择性，无肝脏毒性，临床用于治疗阿尔茨海默病。	根据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，国内拥有盐酸多奈哌齐原料药生产许可证的公司仅 5 家，分别是扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、陕西方舟制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、植恩生物技术股份有限

序号	产品名称	功能主治	市场情况
			公司、天津力生制药股份有限公司，而国内生产拥有盐酸多奈哌齐分散片、胶囊等制剂生产许可证的公司有 23 家公司。 根据 IQVIA 数据显示，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 及米内网数据显示，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）。
2	非布司他原料药	抗高尿酸血症新药，用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。	据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，国内拥有非布司他原料药生产许可证的公司仅有 3 家，分别是杭州中美华东制药有限公司、徐州万邦金桥制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司，而国内生产拥有非布司他片生产许可证的公司有江苏万邦生化医药集团有限责任公司、成都倍特药业股份有限公司等 22 家。 根据米内网数据显示，2021 年度我国非布司他制剂销售额约 10.02 亿元。 根据 IMS 数据显示，2021 年该药品美国市场销售额约 3,480.32 万美元。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次取得的韩国《原料医药品登陆证书》说明了公司的相关生产线及相关产品满足医药品、医疗器械等的质量、有效性以及安全性等的标准，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续开发积累了宝贵的经验。此次取得证书标志着公司盐酸多奈哌齐原料药、非布司他原料药分别获得了在韩国销售的准入资格。将对公司拓展韩国的医药市场带来积极的影响。从而促进公司盐酸多奈哌齐原料药、非布司他原料药在其他海外市场的销售。

由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2022年7月29日