

证券代码：839411

证券简称：涛生医药

主办券商：华安证券

海南涛生医药股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

海南涛生医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海南涛生医药科技研究院有限公司于近日获取国家药品监督管理局核准签发的盐酸美金刚片《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

药品注册证书主要内容：

证书编号：2023S00667

药品名称：盐酸美金刚片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准分类：YBH05812023

上市许可持有人名称：海南涛生医药科技研究院有限公司

药品批准文号：国药准字H20233545

药品批准文号有效期：至2028年05月11日

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，发给药品注册证书。质量标准、说明

书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关信息

盐酸美金刚是由德国 Merz 公司研制的痴呆症治疗药物，是一种新型、低中度亲和力、电压依赖、非竞争性 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗药，可非竞争性阻滞 NMDA 受体，降低谷氨酸引起的 NMDA 受体过度兴奋，防止细胞凋亡，改善记忆，是新一代改善认知功能的药物。2002 年 2 月，欧洲专利药品委员会（CPMP）批准其用于中、重度阿尔茨海默病患者的治疗，同年 8 月在德国上市，2003 年 10 月 17 日被美国食品与药品监督管理局（FDA）批准用于治疗中、重度阿尔茨海默病患者。进一步的研究表明，盐酸美金刚对轻、中度阿尔茨海默病患者也有效。阿尔茨海默病（Alzheimerdisease, AD），又称老年性痴呆，是老年人的常见病之一，主要表现为记忆力减退及识别能力障碍等，是一种渐进性的神经功能退行性变性疾病。胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏）和盐酸美金刚被批准用于治疗阿尔茨海默病。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司药品盐酸美金刚获得药品注册证书，有助于公司业务及产品线范围进一步扩大，提升公司无形资产价值和核心竞争力，从而变成公司新的利润增长点。公司将积极推进该药品上市销售工作，对公司未来经营和市场开拓产生积极作用。

由于药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2023S00667）

特此公告。

海南涛生医药股份有限公司

董事会

2023年5月17日