

证券代码：603980

证券简称：吉华集团

公告编号：2025-045

浙江吉华集团股份有限公司

关于子公司获得《药品注册证书》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个别及连带责任。

近日，浙江吉华集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称“康倍得”）同时收到国家药品监督管理局核准签发的两项利斯的明透皮贴剂《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书的主要内容

药品名称：利斯的明透皮贴剂

主要成分：利斯的明

剂型：贴剂

规格：4.6mg/24小时，9.5mg/24小时

注册分类：化药4类

证书编号：2025S01723，2025S01724

药品注册标准编号：YBH08312025

药品批准文号：国药准字H20254469，国药准字H20254470

药品批准文号有效期：至2030年06月09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。

二、药品其他相关情况

（一）利斯的明（Rivastigmine）是一种可逆性胆碱酯酶抑制剂，其透皮贴剂剂型由诺华公司（Novartis）原研开发，于2007年首次获得美国FDA批准上市，主要用于治疗轻至中度阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）。该产品于2017年经国家药品监督管理局（NMPA）批准中国上市，为国内阿尔茨海默病患者提供了重要的非口服给药选择。

（二）康倍得开发的利斯的明透皮贴剂于2022年2月国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）正式受理，目前已获批准。

（三）康倍得针对利斯的明透皮贴剂项目累计投入研发费用约为2,000.00万元人民币（未经审计），该投入主要用于处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、生物等效性研究（BE试验）、注册申报以及相关设备投入等环节。透皮贴剂作为复杂制剂，其研发涉及高分子材料学、药剂学、皮肤渗透技术等多学科交叉，技术壁垒较高，投入相对较大。

三、同类药品市场情况

阿尔茨海默病（AD）是最常见的神经退行性疾病和痴呆类型，随着全球人口老龄化加剧，患者基数庞大且持续增长。中国是世界上AD患者最多的国家，且诊断率和治疗率仍有较大提升空间，抗痴呆药物市场潜力巨大。

（一）诺华的Exelon Patch（忆®贴）是目前国内唯一获批并且上市的利斯的明透皮贴剂产品，市场覆盖广泛。

（二）截至本公告披露日，除康倍得公司外，国内仅北京泰德制药股份有限公司获得利斯的明的批准文号，尚无其他企业获批信息。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次康倍得获得两项利斯的明贴剂注册证书，是公司进入医药领域后取得的实质性突破，不仅有助于公司拓展业务布局、丰富产品线，也为后续研发积累了宝贵经验。但受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来生产和销售存在不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江吉华集团股份有限公司

董事会

2025年6月14日