

证券代码：000766

证券简称：通化金马

公告编号：2026-30

## 通化金马药业集团股份有限公司

### 关于获得琥珀酸安维吡啶片《药品注册证书》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。

通化金马药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“通化金马”）今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的琥珀酸安维吡啶片（商品名：耄安通®）《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	琥珀酸安维吡啶片
商品名	耄安通®
剂型	片剂
规格	2mg、4mg
适应症	用于轻、中度阿尔茨海默病症状的治疗
注册分类	化学药品 1 类
申请事项	境内生产药品注册
药品批准文号	国药准字 H20260041、国药准字 H20260042

证书编号	2026S02248、2026S02249
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。

## 二、药品其他情况

### 1. 作用机制

琥珀酸安维吡啶片是一种新型双胆碱酯酶抑制剂，可逆性地抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶对乙酰胆碱和丁酰胆碱的水解，通过提高脑内胆碱能神经突触间隙的乙酰胆碱的浓度，增强胆碱能神经的功能从而改善阿尔茨海默病患者的认知功能。本品具有全新的化学结构，与现有乙酰胆碱酯酶抑制剂在分子结构和药理特性上存在显著差异，与单一靶点胆碱酯酶抑制剂相比，本品具有双靶点协同作用优势。临床研究结论表明，本品具有明确的认知功能改善作用和良好的安全性特征，且临床用药依从性好。

### 2. 适应症市场情况

阿尔茨海默病（Alzheimer's Disease, AD）是最常见的神经退行性疾病，是导致老年人认知功能障碍和失能的主要原因之一，已成为全球面临的重大公共卫生挑战。随着我国人口老龄化进程持续加深，AD 的患病率和患者人数呈快速增长趋势。据流行病学数据，我国 60 岁以上人群 AD 患病率约 3%~7%，患者数量逾千万，且随着人均寿命延长，患者规模将持续扩大，临床治疗需求极为迫切。

目前国内临床可用的 AD 治疗药物选择十分有限，乙酰胆碱酯酶抑制剂类药物仍是该疾病领域的基础治疗用药。然而，现有的治疗药物在疗效、安全性和用药依从性等方面仍存在未满足的临床需求。琥珀酸安维吡啶片

作为我国自主研发、具有完全自主知识产权的化学 1 类创新药，有望在该领域为患者提供新的、更优的治疗选择，具有广阔的市场前景和社会价值。

### 3. 研发情况

琥珀酸安维吡啶片由公司自主研发，历经二十余年研发历程。公司完成了从药物发现、临床前研究到 I 期、II 期、III 期临床试验的系统性研发工作。在 III 期确证性临床试验中，本品用于治疗轻、中度阿尔茨海默病症状具有明确的临床疗效和良好的安全性特征，显著提升 AD 患者的用药依从性，各项研究数据扎实、结果可靠。

### 4. 同类药品情况

目前国内获批用于治疗阿尔茨海默病症状的药物主要包括多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏、美金刚等。琥珀酸安维吡啶片作为我国自主研发的化学 1 类创新药，与现有治疗药物相比，具备以下差异化特征：

一是全新的化学实体。本品具有完全自主知识产权的新化学结构，与现有药物在分子结构上存在本质差异，是新一代的 AD 对症治疗药物。

二是明确的临床价值。确证性临床试验结果证实，本品在改善轻、中度阿尔茨海默病患者的认知功能、日常生活能力和临床印象变化等方面具有明确的临床疗效，且安全性优于同类对照药物，为临床提供了疗效与安全性兼顾的新选择。

三是满足迫切的临床需求。我国 AD 患者临床治疗选择十分有限，现有药物在疗效和安全性方面仍存在诸多未满足的需求。确证性临床研究结果

表明，本品在常规临床试验周期和延长期均显示出显著且持续的临床疗效，有望改善国内 AD 治疗领域的用药格局。

作为我国自主研发的阿尔茨海默病治疗领域化学 1 类创新药，琥珀酸安维吡啶片的获批上市填补了国产 AD 创新药的空白，为临床医生和患者提供了新的治疗选择。

### 三、公司的商业化准备及未来规划

#### 1. 商业化准备已全面就绪

公司已组建专业的商业化团队，制定了覆盖全国核心医疗机构的营销计划，正在全力建立 KOL 学术合作体系和学术品牌推广体系。公司已与全国多家医疗机构建立合作意向，商业化营销工作正全力推进，力争产品获批后迅速实现上市销售，为广大患者提供更具可及性、更高性价比的治疗选择，切实惠及广大阿尔茨海默病患者。

#### 2. 生产线已建设完成

公司已完成琥珀酸安维吡啶片的生产线建设，具备商业化生产能力，能够满足产品上市初期的市场供应需求。

#### 3. 医保准入已积极申请

公司已就琥珀酸安维吡啶片的 2026 年医保准入事宜积极开展工作，已完成相关资料的准备和申报。公司将持续关注国家医保目录调整工作进展，积极争取将该药品纳入国家医保目录，提高患者的用药可及性和可负担性。

#### 4. 销售渠道布局

公司将采用创新独立的自营学术团队营销模式，优先覆盖全国三级甲等医院的核心神经内科、精神科、老年科等目标科室，逐步向二级医院和基层医疗机构延伸。在市场准入方面，公司稳步推进与目标医院的新药引进沟通工作，积极关注各省招标挂网等市场准入流程，同时加强与全国性头部医药商业公司的合作，构建覆盖全国的药品配送网络，力争产品获批后快速进入临床使用。

#### 5. 持续研发与管线布局

基于琥珀酸安维吡啶片的研发平台和临床经验，公司将继续深化在神经系统疾病领域的研发布局。后续研发方向包括：

一是推进该药品在重度阿尔茨海默病、血管性痴呆（VaD）等新适应症的临床研究和注册申报；

二是围绕神经系统疾病领域，启动急性脑卒中等方向的临床期创新药研发项目；

三是基于现有的临床研究和制剂技术平台，积极开展琥珀酸安维吡啶片的新型给药途径和新型剂型（如长效缓释制剂等）的探索性研究，以进一步优化患者的用药体验和依从性；

四是依托公司在神经科学领域积累的临床资源和专家网络，持续构建神经系统疾病领域的创新药研发管线，打造差异化竞争优势。

公司将以琥珀酸安维吡啶片的成功上市为契机，坚定“创新引领”的核心战略方向，持续加大研发投入，推动公司从传统制药企业向创新驱动型综合医药企业的高质量转型。

#### 四、对公司的影响及风险提示

琥珀酸安维吡啶片是公司首款获批上市的化学 1 类创新药，标志着公司从传统制药企业向创新药企转型取得重大突破。该药品的成功获批上市，将对公司未来的经营业绩和可持续发展产生积极影响。

风险提示：

1. 药品上市后的销售情况受到市场环境变化、行业政策调整、竞争格局演变、医保准入进展等多重因素影响，存在一定不确定性；

2. 药品上市后仍需开展上市后研究和不良反应监测，相关研究结论可能对药品的临床应用产生影响；

3. 公司后续适应症拓展研究及新剂型开发存在研发失败或不达预期的风险。

敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

#### 五、备查文件

1. 国家药品监督管理局《药品注册证书》
2. 深交所要求的其他文件

特此公告。

通化金马药业集团股份有限公司董事会

2026 年 6 月 25 日