

华东医药股份有限公司 关于获得注射用醋酸卡泊芬净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。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2020S00724），现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：注射用醋酸卡泊芬净

英文名/拉丁名：Caspofungin Acetate for Injection

剂型：注射剂

规格：50mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：24个月

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：杭州中美华东制药有限公司

药品批准文号：国药准字H20203579

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、药品的其他相关情况

醋酸卡泊芬净是一种半合成脂肽类(棘白菌素)化合物，由 *Glarea Lozoyensis* 发酵产物合成得到，适用于成人患者和儿童患者(三个月及三个月以上)经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌。

注射用醋酸卡泊芬净是由 Merck & Co (美国默克) 开发上市的一种供静脉注射用的半合成 β -1,3-葡聚糖合成抑制剂冻干粉，是第一个上市的棘白菌素类抗真菌剂。2001 年 1 月率先获美国 FDA 批准上市，商品名为 Cancidas[®]，剂型为粉针剂，规格为 50mg 和 70mg。注射用醋酸卡泊芬净目前已在全球广泛上市销售，是临床急需的抗深部真菌感染药。经查询，Merck Sharp & Dohme Ltd (默沙东) 的注射用醋酸卡泊芬净已获准进口中国，商品名为科赛斯[®]，规格为 50mg 和 70mg。

根据 IQVIA (艾昆纬，原名艾美仕 IMS) 数据库显示，2019 年注射用醋酸卡泊芬净全球市场销售额约为 5.04 亿美元，中国市场销售额约为 1.46 亿美元。

截至目前，除原研企业外，国内共有 5 家企业(含公司)取得了注射用醋酸卡泊芬净的药品注册证书。

截至本公告日，公司注射用醋酸卡泊芬净累计直接投入研发费用约人民币 5900 万元。

三、对公司发展的影响

公司超级抗生素领域产品达托霉素已于 2015 年上市销售，本次获批的注射用醋酸卡泊芬净成为继达托霉素后公司第二个获批上市的超抗药物，将进一步完善公司在超抗领域的产品结构，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，对公司未来业绩提升有一定积极作用。公司后续将积极推动注射用醋酸卡泊芬净的上市销售工作，同时加快超抗领域后续产品注射用米卡芬净钠的注册上市。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临其他厂家市场竞争及降价风险。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2020 年 11 月 26 日