

## 华东医药股份有限公司 关于全资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：2021S00603），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：注射用米卡芬净钠

英文名/拉丁名：Micafungin Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：50 mg(按  $C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$  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

药品注册标准编号：YBH07092021

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

受理号：CYHS1500689

证书编号：2021S00603

药品批准文号：国药准字 H20213463

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、药品的其他相关情况

米卡芬净钠是美国感染病学会（IDSA）念珠菌病临床实践指南（2016 版）推荐一线用药，是继卡泊芬净之后全球第二个获批上市的棘白菌素类抗真菌药物，作用机制独特，副作用小，抗菌谱广，有效覆盖临床常见念珠菌以及曲霉菌，可用于血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌感染的各个环节，能应用于 ICU 抢救中发生的大规模真菌感染。临床研究结果表明，在同类产品中，米卡芬净钠安全性良好，对肝肾功能不全患者及儿童、老年人无需调整剂量，并可与免疫抑制剂等多种药物联用，极少出现药物间相互作用，且价格相对低廉，市场潜力大。该药物原研厂家为阿斯泰来（Astellas），于 2002 年在日本上市，2005 年获得 FDA 批准，2007 年在中国获批上市。

截至目前，除原研企业外，国内共有六家企业（含中美华东）取得了米卡芬净钠药品注册证书。经 IQVIA 数据库查询，该产品 2020 年全球销售额为 3.36 亿美元。

截至本公告日，公司注射用米卡芬净钠累计直接的研发投入约为人民币 3859 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于 2015 年上市销售，注射用醋酸卡泊芬净于 2020 年 11 月获批上市，本次注射用米卡芬净钠获批上市，成为公司第三个获批的超抗产品，将进一步完善公司在超抗领

域的产品结构，与公司现有超抗领域上市品种形成协同效应，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米卡芬净钠的上市销售工作。

本次公司获得上述《药品注册批件》，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。

#### 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新竞争厂家参与竞争及降价风险。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

2021年6月18日