

## 华东医药股份有限公司 关于全资子公司药品注射用达托霉素获得美国FDA批准的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，中美华东向美国 FDA 申报的注射用达托霉素的新药简略申请（ANDA）已获得批准，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用达托霉素

英文名称：Daptomycin for Injection

ANDA 号：215215

剂型：注射剂（冻干粉针）

规格：500 mg/瓶

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请持有人：杭州中美华东制药有限公司（Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.）

### 二、药品的其他相关情况

达托霉素（Daptomycin）属于环脂肽类抗生素，是一种超级抗生素产品，用于治疗复杂性皮肤及软组织感染（cSSSI）、金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）以及伴发的右侧感染性心内膜炎。达托霉素

与细菌细胞膜结合，并引起细胞膜电位的快速去极化。细胞膜电位的这种缺失抑制 DNA、RNA 和蛋白质的合成，最终导致细菌细胞死亡。

达托霉素最早由美国礼来公司发现，并由 CUBIST PHARMS LLC 进行开发。2003 年，原研 CUBIST PHARMS LLC 的注射用达托霉素获美国 FDA 批准上市，规格为 250 mg（目前未销售）和 500 mg，商品名均为 Cubicin<sup>®</sup>。随后，原研产品分别于 2006 年、2009 年在欧盟和中国获批上市。

中美华东研发的注射用达托霉素于 2015 年在国内获批上市，为公司抗感染药物治疗领域重要品种。根据米内网“中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生”化学药终端数据库，2020 年注射用达托霉素在国内市场的销售额约 1.3 亿元人民币，其中中美华东在国内市场份额约为 36%。IQVIA 数据显示，2020 年达托霉素制剂产品全球销售额为 4.66 亿美元。

### 三、对公司的影响

中美华东研发的注射用达托霉素于 2015 年 11 月在国内获批上市，于 2021 年 11 月通过质量和疗效一致性评价。本次注射用达托霉素美国 ANDA 申请于 2020 年 9 月递交，于 2021 年 11 月获得美国 FDA 批准，是公司继注射用泮托拉唑钠之后又一获批的冻干粉针制剂，亦是国内为数不多同时拥有中国、美国上市许可的达托霉素制剂产品。这是公司持续强化产品研发、提高产品质量标准，积极推进制剂国际化工作取得的重要成果，也将为该产品今后拓展海外市场带来积极影响。公司计划于明年积极推动注射用达托霉素在美国的上市销售工作。

除注射用达托霉素外，公司在抗感染产品线还布局有注射用米卡芬净钠、注射用醋酸卡泊芬净、克拉霉素片、奥硝唑片等，均已在国

内获批上市，且前述五款产品均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》。

未来，公司将持续秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，为国内外患者提供优质优价的用药选择。

本次公司药品获得 FDA 批准，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

国际药品注册、销售容易受到海外市场政策环境变化、国际经贸关系及汇率波动等因素影响存在不确定因素，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年11月28日