

华东医药股份有限公司 关于全资子公司药品磺达肝癸钠注射液获得美国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 申报的磺达肝癸钠注射液的新药简略申请（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：磺达肝癸钠注射液

英文名称：Fondaparinux Sodium Injection

ANDA 号：216493

剂型：注射剂

规格：2.5 mg/0.5 mL、5 mg/0.4 mL、7.5 mg/0.6 mL、10 mg/0.8 mL

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

磺达肝癸钠是以肝素核心活性结构为基础，人工设计并全合成得到的第三代肝素类抗血栓药物，其结构中只含有肝素的核心活性结构，不含有容易产生副作用的结构，因此，相比其他肝素产品，磺达肝癸

钠在临床使用上具有明显优势，如磺达肝癸钠不存在血小板减少、骨质疏松等副作用，且具有使用时不需监测、半衰期长等优点。

磺达肝癸钠注射液最早由赛诺菲和荷兰欧加农公司（Organon & Co.）联合研发，后将其授权转让给葛兰素史克公司。磺达肝癸钠注射液在美国最早于 2001 年由 Mylan Ireland Ltd. 申请并获得 FDA 的批准上市，商品名：ARIXTRA；2008 年葛兰素史克公司的磺达肝癸钠注射液在中国获批上市，商品名：安卓。

磺达肝癸钠注射液为预灌装针注射剂产品，目前共有 4 个规格：2.5 mg/0.5 mL、5 mg/0.4 mL、7.5 mg/0.6 mL、10 mg/0.8 mL。FDA 批准的适应症为用于预防髌骨骨折手术（包括延长预防）、髌关节置换手术、膝关节置换手术或腹部手术的患者深静脉血栓形成（DVT）；以及联合华法林治疗深静脉血栓形成或急性肺栓塞（PE）。

截至目前，公司在磺达肝癸钠注射液国际化项目的直接研发投入约为 1,181 万元人民币。

三、对公司的影响

磺达肝癸钠注射液国际化项目符合公司心血管领域产品管线发展战略，也符合公司“制剂国际化”的战略规划。本次磺达肝癸钠注射液在美国成功获批，进一步丰富了公司在心血管疾病领域的产品管线，也是公司继注射用泮托拉唑钠、阿卡波糖片、注射用达托霉素、他克莫司胶囊之后又一获得美国 FDA 批准的产品。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。

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，存在不确定性，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

2024年8月27日