

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2018-051

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

## 华东医药股份有限公司 关于阿卡波糖片首家通过仿制药一致性评价的公告

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。

2018年11月27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批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2018B04276，中美华东生产的阿卡波糖片（50mg）国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。

现将相关情况公告如下：

### 一、批件基本情况

#### 1、药品名称：

药品通用名称：阿卡波糖片

英文名/拉丁名：Acarbose Tablets

商品名称：卡博平

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06492018

原药品批准文号：国药准字H20020202

受理号：CYHB1840009

批件号：2018B04276

药品生产企业：杭州中美华东制药有限公司，地址：杭州市莫干山路866号祥符桥

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。本品质量标准、说明书照所附执行，有效期36个月。

## 二、药品简介及市场情况

阿卡波糖是一种  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，原研厂家为德国拜耳医药，1990年在德国上市，1994年在中国批准注册上市，1995年获得美国FDA批准并上市。阿卡波糖作为一种新型口服降糖药，在肠道内可以竞争性抑制葡萄糖苷水解酶，抑制淀粉类分解为葡萄糖，进而减少肠道内葡萄糖的吸收，降低餐后高血糖。由于阿卡波糖主要通过抑制淀粉酶来减少葡萄糖的吸收，更加适合以米饭、面食等碳水化合物为主食的亚洲人群，因此在国内的销售情况远好于欧美市场。

阿卡波糖已在国内广泛应用并成为国内糖尿病临床用药指南一

线降糖药物。多项临床研究均证实阿卡波糖可增加耐糖量减低人群的胰岛素敏感性，延缓向糖尿病的病程转化、降低空腹血糖、餐后血糖，并改善 II 型糖尿病患者的餐后和空腹血糖、血脂、体重、胰岛素抵抗，预防心血管、脑卒中事件的发生，对降低心血管疾病的发病率有潜在益处。

阿卡波糖已被纳入 2017 版国家医保目录（甲类）和 2018 版国家基药目录，在糖尿病用药市场仅次于胰岛素，为国内口服降糖药市场份额排名第一的药品。目前国内阿卡波糖片仅有两家企业获得上市许可，分别为原研德国拜耳医药和中美华东，中美华东的阿卡波糖片为国内首仿。2017 年阿卡波糖国内市场销售规模约 70 亿元人民币。根据米内网重点城市公立医院化药数据库显示：2017 年中国阿卡波糖市场份额中，德国拜耳公司占 68.75%，中美华东占 29.02%。中美华东该产品 2017 年的销售收入为 20 亿元人民币，为公司销售收入最大的化药制剂产品。

### 三、对公司发展的影响

#### 1、加快公司该产品的进口替代

近年来公司阿卡波糖片增速快于原研产品，市场份额差距正在缩小。各地现有的低价中标和医院控费政策使公司的阿卡波糖片比原研厂家具备较强的价格优势。根据国家相关政策，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。公司阿卡波糖片首家通过仿制药一致性评

价，使公司与原研企业在市场竞争中处在同一起跑线，将促进公司在大城市大医院市场的进口替代，也为广大患者提供优质优价的用药选择。

## **2、促进该产品在基层市场的覆盖普及和用量增长**

公司正在大力实施营销模式改革，大力拓展地县市场、社区市场、院外 OTC（非处方药）市场，加快推进营销组织和渠道的进一步下沉。公司阿卡波糖片首家通过仿制药一致性评价，在质量与疗效上与跨国公司原研产品对标，将提升公司产品在基层市场的认可度，当前国家大力推进的处方外流、分级诊疗等政策也有利于公司今后在基层市场的快速拓展和销售增长。

## **3、带动公司产品系列化发展，强化糖尿病用药领域的竞争优势**

公司已在糖尿病领域产品研发进行了广泛布局，涵盖了化药、多肽类及胰岛素类似物、单抗等，合计有近30个糖尿病药物研发贮备，争取未来5-10年实现I型和II型糖尿病临床用药的全覆盖，包括糖尿病并发症。

公司阿卡波糖片首家通过仿制药一致性评价，为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验，带动公司其他糖尿病产品的研发和市场拓展，促进公司生产、质量和研发体系技术水平的不断提升。公司将进一步强化在糖尿病治疗领域做大做强的既定战略，提升该产品的整体成本优势、技术优势和品牌优势，巩固在糖尿病用药领域国产厂家的领先地位，并加快已上市及在研产品质量全面接轨国际标准的步伐，推进公司创新转型和国际化战略的实现。

#### 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，公司阿卡波糖片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

2018年11月27日