

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-010

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

关于注射用泮托拉唑钠产品获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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（简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（简称“中美华东”）向美国FDA申报的注射用泮托拉唑钠冻干粉针无菌注射剂的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药物名称：注射用泮托拉唑钠

2、ANDA号：209524

3、剂型：注射剂（冻干粉针）

4、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

5、申请人：杭州中美华东制药有限公司（Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.）

二、药物的其他相关情况

泮托拉唑钠（Pantoprazole sodium）是继奥美拉唑钠、兰索拉唑钠之后的新一代质子泵抑制剂，主要适应症为十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变,复合性胃溃疡等急性上消化道出血。

该产品由Byd Gulden（现为日本武田制药Takeda的子公司）开发，1994年在德国、墨西哥上市，上市剂型为肠溶片。该产品的注射剂型2001年3月由惠氏制药公司Wyeth（Takeda授权）在美国获得批准上市，商品名为PROTONIX（潘妥洛克）。

目前美国境内注射用泮托拉唑钠生产厂商仅为原研公司日本武田制药（分销商为惠氏制药），国内主要生产企业为杭州中美华东制药、扬子江药业集团、江苏奥赛康药业、海南普利制药等。据IQVIA（艾昆纬：全球领先的信息和研发服务公司）数据统计，2018年泮托拉唑钠类产品（包括注射剂、片剂、胶囊等）全球市场销售总额约为30.69亿美元（其中注射剂销售约为10.54亿美元）；美国销售总额约为2.69亿美元，中国销售总额约为10亿美元。

中美华东于2016年8月提交ANDA注册申请，2017年2月接受美国FDA现场检查，2017年11月获得正式通知现场检查通过。截至目前公司在该产品国际注册项目上已投入研发费用约为1000万元人民币。

三、本次公司产品获得美国FDA暂时批准文号的意义

本次泮托拉唑钠冻干粉针无菌注射剂获得美国FDA的暂时批准文号，是公司首个制剂产品获得美国ANDA批准，中美华东也成为中国该产品首家通过美国FDA认证并获批ANDA的厂家。这一成果的取得，以

及中美华东“泮托拉唑钠及制剂关键技术与产业化”成果在2019年初获得2018年度国家科技进步二等奖，是对公司长期坚持质量第一，向国际原研厂家质量标准看齐，不断提升技术创新能力和制剂产品先进水平的肯定，也是公司在科研开发中对制剂工艺、质量标准、药理药效、临床疗效和安全性等方面不断探索和研究取得的重要结果。标志着公司制剂产品在转型升级与国际化方面取得了重要突破，在公司国际化进程中具有里程碑式的意义。有利于推动公司质量管理体系继续向国际先进标准看齐，进一步提升产品市场竞争力，为今后海外市场的不断开拓创造有利条件。

积极参与国际化竞争是公司的长期战略，公司目前主要化学原料药均已通过美国 FDA 认证，制剂产品也均在积极开展美国及欧盟的上市申请。同时，公司也在积极开展海外创新药及医美产品业务的引进及全球业务布局，已完成美国 vTv 公司口服 GLP-1 创新药 TTP273 项目的引进以及英国医美公司 Sinclair 的股权收购，今后还将持续推进国际化战略，进一步提升产品工艺水平和质量标准，加快后续制剂产品的国际注册和上市，推进海外市场的业务发展，也为欧美市场患者提供更多选择“中国制造”优质药品的机会。

四、风险提示

本次泮托拉唑钠冻干粉针无菌注射剂获得美国 FDA 的暂时批准文号，标志着该产品满足美国 FDA 对其作为仿制药在美国上市销售的所有技术审评要求，该产品在美国尚处于专利保护期，公司需在相关

专利到期后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品今后在美国市场的上市准备。国际药品注册审批、生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素影响，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

2019年04月03日