

## 华东医药股份有限公司 关于阿卡波糖片获得美国 FDA 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申报的阿卡波糖片口服固体制剂的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- 1、药物名称：阿卡波糖片
- 2、ANDA号：213821
- 3、剂型：片剂
- 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

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。阿卡波糖作为一种口服降血糖药，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，从而缓解餐后高血糖，达到降低血糖的作用。

阿卡波糖片目前为中美华东糖尿病领域重要品种。根据 IQVIA（艾昆纬）数据库显示：2019 年阿卡波糖制剂产品全球销售额为 6.89 亿美元。

### 三、本次公司产品获得美国 FDA 批准文号的意义

公司高度重视产品研发及质量管理体系建设，通过 FDA 认证的产品与国内产品同一条生产线。中美华东生产的阿卡波糖片于 2018 年 11 月国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，于 2019 年 12 月获得欧盟地区奥地利市场的上市许可。本次阿卡波糖片申请于 2019 年 10 月提交，于 2020 年 8 月获得美国 FDA 批准，为国内阿卡波糖制剂产品第一家获得美国 FDA 批准，也是国内首家同时拥有中国、美国和欧盟地区奥地利市场上市许可的阿卡波糖制剂产品。表明公司的阿卡波糖片产品质量获得国际认可，技术质量标准与国际主流市场相应标准一致，药品生产质量管理体系逐渐与国际接轨，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，也为公司后续产品通过国际注册认证及开拓国际市场奠定了良好基础。

### 四、风险提示

本次公司阿卡波糖片获得美国 FDA 批准，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。今后公司将继续做好该产品的市场拓展工作。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

2020年08月31日