

**华东医药股份有限公司**  
**关于子公司获得阿那曲唑片药品注册批件的公告**

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿那曲唑片药品注册批件，现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

**药品名称：**阿那曲唑片

**剂型：**片剂

**规格：**1mg

**申请事项：**药品注册（境内生产）

**注册分类：**化学药品4类

**受理号：**CYHS1800473国

**批件号：**2020S00473

**药品生产企业：**杭州中美华东制药有限公司

**审批结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。

根据国家相关政策，中美华东阿那曲唑片按新4类批准生产视同通过一致性评价。中美华东的阿那曲唑原料药同时已通过关联审评。

## 二、药品的相关情况

阿那曲唑片适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗；对雌激素受体阴性的病人，若其对他莫昔芬呈现阳性的临床反应，可考虑使用本品；适用于绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗；适用于曾接受2到3年他莫昔芬辅助治疗的绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗。

该品种原研厂家为英国阿斯利康（AstraZeneca），商品名瑞宁得（Arimidex），1995年在美国获批上市，1998年获批国内上市，持证商为AstraZeneca UK Limited。

截止本公告日，中国境内阿那曲唑片生产厂商有原研企业阿斯利康以及5家国内企业。其中，中美华东、扬子江药业集团有限公司、浙江海正药业股份有限公司、重庆华邦制药有限公司等4家企业已通过或视同通过一致性评价。

阿那曲唑片已被应用于临床多年，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》乙类品种。

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，阿那曲唑片2019年销售额约为人民币13亿元。

公司对该产品累计已投入研发费用约为人民币2500万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

中美华东本次获得阿那曲唑片药品注册批件并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司抗肿瘤领域产品管线，有助于发挥原料制剂一体化生产优势，积极拓展市场覆盖及产品销售，提升公司在抗肿瘤用药领域的市场竞争力。

目前中美华东已完成本品投产前的准备工作，取得药物注册批件后即可进行生产和销售。该产品未来销售情况将取决于政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，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

2020年08月03日