

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-002

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

### 关于环孢素软胶囊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。

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批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2018B04607、2018B04608，中美华东生产的环孢素软胶囊（50mg、25 mg）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：环孢素软胶囊

英文名/拉丁名：Ciclosporin Soft Capsules

商品名称：新赛斯平

剂型：胶囊剂

规格：50mg、25 mg

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06942018

原药品批准文号：国药准字H10960123、国药准字H10960122

受理号：CYHB1850074、CYHB1850086

批件号：2018B04607、2018B04608

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。

## 二、药品简介及市场情况

环孢素是一种免疫抑制剂，可选择性阻滞免疫活性淋巴细胞的细胞周期，使其停留在G0期或G1期。环孢素主要阻滞辅助型T淋巴细胞，还可抑制淋巴因子的产生和释放，包括白介素-2等，是目前世界上器官移植后预防移植物排斥反应的一线用药选择之一，作为一种强效的免疫抑制剂，环孢素对众多的自身免疫性疾病也具有良好疗效，成为多种自身免疫性疾病的临床路径推荐用药。

环孢素原研厂家为瑞士诺华制药有限公司，其环孢素软胶囊1990年FDA批准上市，1996年中美华东在国内首家仿制上市。中美华东

的环孢素 A 生产新工艺关键技术及其应用在 2005 年曾荣获“国家科技进步二等奖”。

中美华东环孢素软胶囊上市以来一直保持良好增长，2017 年销售收入已突破 4 亿元。根据米内网重点城市公立医院化学药数据库，2018 年中美华东环孢素软胶囊在国内环孢素制剂市场份额约占 46.92%，超过原研药市场份额。

### 三、对公司发展的影响

免疫类产品是公司独具特色和有较强竞争力的产品线。公司三个主要品种环孢素、吗替麦考酚酯、他克莫司均为临床一线用药品种，并多为联合用药。2017 版国家新医保目录取消了环孢素软胶囊和他克莫司胶囊适应症使用限制，也有利于其在免疫领域的更广泛使用。此外，环孢素也进入了 2012 版和 2018 版国家基本药物目录。

作为国家基本药物目录和医保品种，本次公司环孢素软胶囊首家通过仿制药一致性评价，有利于以更好的性价比进一步提升公司该产品的进口替代，巩固并扩大市场份额。将进一步增强公司该系列产品的整体成本优势、技术优势和品牌优势，继续推动其在内科、血液病、先天性免疫疾病等非移植领域更广泛的应用，为广大患者提供优质优价的用药选择。

### 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，公司产品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

2019年01月07日