

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-060

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 关于阿卡波糖片获得奥地利上市许可的公告

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”）收到奥地利联邦卫生保健安全办公室（The Austrian Federal Office for Safety in Health Care）签发的批准信，批准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”）的阿卡波糖片在奥地利的上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：阿卡波糖片（英文名/拉丁名：Acarbose Tablets）

国内商品名称：卡博平

剂型：片剂

申请事项：上市许可

规格及编号：

规格	上市许可证号码
50mg	139287
100mg	139288

申请人：Chem Affairs Deutschland GmbH（杭州中美华东制药有

限公司奥地利上市许可托管方)

说明: 2017年12月, 杭州中美华东制药有限公司授权Chem Affairs Deutschland GmbH公司向奥地利联邦卫生保健安全办公室 (The Austrian Federal Office for Safety in Health Care) 递交阿卡波糖片上市许可申请。

二、药物的其他相关情况

阿卡波糖是一种 α -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。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。

阿卡波糖片目前为公司销售收入最大的化药制剂产品。根据IQVIA (艾昆纬, 原名艾美仕 IMS) 数据库显示: 2018年阿卡波糖制剂产品全球销售额为6.47亿美元, 其中中国市场销售额为5.49亿美元; 根据米内网中国公立医疗机构终端销售数据显示: 2018年阿卡波糖制剂产品中国国内市场终端销售规模约84亿元人民币。2018年中国阿卡波糖产品市场份额中, 德国拜耳公司占57.26%, 中美华东占33.67%。(注: ①IQVIA与米内网数据库的销售额均为其选取的样本医院及零售药店的销售额乘以相应的放大系数, 这两个数据库选取的样本医院及零售药店的范围以及放大系数均不同, 因此, 两者

数据会有较大差异。②阿卡波糖产品在全球范围内主要销售市场为中国市场，故其在国内的销售规模占全球的比重较大。)

截至目前，中美华东在该项目投入的研发费用约 1000 万元。

三、本次公司产品获得欧盟地区国家上市许可的意义

公司始终高度重视产品研发及质量管理体系建设，中美华东生产的阿卡波糖片已于 2018 年 11 月国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，本次中美华东的阿卡波糖片获得欧盟地区奥地利市场的上市许可，是首个中国国产口服糖尿病用药获得欧盟地区市场上市许可，表明公司的阿卡波糖片剂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，为公司后续产品通过国际注册认证并开拓国际市场奠定了良好基础。这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。

四、风险提示

本次公司阿卡波糖片通过奥地利的上市许可，不会对公司当前业绩产生较大影响。医药产品的生产销售容易受到海内外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，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12月13日