

华东医药股份有限公司 关于子公司多潘立酮片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”）全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司（以下简称“西安博华”）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：2020B03205，西安博华生产的多潘立酮片（10mg）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”），公司为该品种国内第三家通过一致性评价的企业。

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：多潘立酮片

英文名/拉丁名：Domperidone Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

药品标准：YBH07212020

原药品批准文号：国药准字H20093043

受理号：CYHB1850439

批件号：2020B03205

药品生产企业：华东医药（西安）博华制药有限公司，地址：陕西省华阴市建设西路

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

多潘立酮是胃肠促动力药，直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。

多潘立酮片是比利时 Janssen（杨森）公司于 1978 年研发的一种作用较强的多巴胺受体拮抗剂，被广泛用于治疗恶心和呕吐。1980 年，Janssen 生产的多潘立酮片获得法国授权，在法国上市。1989 年，比利时 Janssen 在华合资企业西安杨森制药有限公司生产的多潘立酮片在中国获批上市，规格为 10 mg，商品名为吗丁啉，是本品的原研地产化产品。

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库，2019年多潘立酮片国内城市公立医院终端销售额约为人民币6亿元，西安博华多潘立酮片2019年销售额为1,086万元，同比增长率达36.43%，2019年的市场份额为1.8%。

截至目前本品在仿制药一致性评价上的研发投入约为1100万元。

三、对公司发展的影响

多潘立酮片分别于2019年、2018年入选国家医保甲类药物目录和国家基本药品目录。

公司多潘立酮片通过一致性评价，加强了公司消化道领域产品线，有望通过扩大在医院端、零售端及基层用药端的市场份额，提升该产品的市场竞争力。公司也将进一步增强该产品的整体成本优势、技术优势，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

2020年06月08日