

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2015-046

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债



关于公司获得达托霉素生产批件及新药证书的提示性公告

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”）及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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）下发的达托霉素药品注册批件和新药证书，现将相关信息披露如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

药品批准文号：国药准字H20153255

规格：0.5g

申请事项：国产药品注册

受理号：CYHS1101784浙

注册分类：化学药品第6类

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，发给药品批准文号。

2、药物名称：达托霉素

剂型：原料药

药品批准文号：国药准字H20150059

新药证书编号：国药证字H20150039

申请事项：国产药品注册

受理号：CXHS1100270浙

注册分类：化学药品第3.1类

药品生产企业：华东医药股份有限公司制造分公司

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，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

二、药品相关研发及权属情况介绍

2007年6月5日，公司下属制造分公司（以下简称“制造分公司”）、中美华东及杭州华东医药集团生物工程研究所有限公司（现名称为“杭州华东医药集团新药研究院有限公司”，以下简称“华东新药研究院”）三方共同签订《关于共同申报及独家转让达托霉素新药技术的合作框架协议》，约定：

1、达托霉素为华东新药研究院独立研制的科研成果，因生产条件限制，经协商，三方一致同意由华东新药研究院提供全部申报资料，联合制造分公司、中美华东共同就达托霉素新药技术向国家食品药品

监督管理总局进行生产注册申报，申报成功后有关生产批件的署名为制造分公司、中美华东（生产企业），有关新药证书由三方共同署名。

2、因共同申报达托霉素新药技术而发生的所有费用，包括研究费用，申报费用及临床费用等，均由华东新药研究院承担。

3、达托霉素新药技术的生产注册申报获得国家食品药品监督管理总局审批通过后，华东新药研究院将向制造分公司、中美华东独家转让该项新药技术，其中：制造分公司受让原料药新药技术和生产批文，中美华东受让制剂生产批文，转让价格以经评估后的结果为依据由各方商定。

公司预计将于2016年一季度完成上述达托霉素新药技术和生产批件的转让工作，公司该产品的生产和上市相关工作不受转让进程的影响。

三、药品简介

达托霉素为环脂肽类抗生素家族的第一个产品，其化学结构和作用机制不同于已有所有类别的抗生素，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后，应用到临床的唯一新结构类别抗生素，临床主要用于治疗金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林菌株）、化脓性念球菌、无乳念球菌、停乳念球菌似马亚种和粪肠球菌（万古霉素敏感菌株）引起的复杂性皮肤及皮肤软组织感染（cSSSI），与金黄色葡萄球菌引起的菌血症（SAB），包括甲氧西林敏感性金黄色葡萄球菌（MSSA）和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）引起的右侧感染性心内膜炎（RIE）。

2014年，达托霉素已在世界40多个国家和地区上市，销售额合计

为14.08亿美元，其中在美国市场的销售额为12.48亿美元。目前仅有 Cubist 制药公司（美国库比斯特制药有限公司）生产的注射用达托霉素（商品名 CUBICIN[®]）进口中国，2014年销售额为87万美元（数据来源：IMS）。达托霉素目前尚未纳入国家医保目录。

公司为国内首家获得达托霉素原料药和制剂新药证书及生产批文的生产企业。

2015年8月17日，国家食药监总局发布2015年第53号公告称，在对达托霉素原研厂美国库比斯特制药有限公司开展生产现场检查时，发现企业违反《药品注册管理办法》第八十四条第二款的规定，停止对该品种的进口通关备案。

上述原研厂家达托霉素制剂国内暂停进口，可能有利于提升国内企业仿制药的销量，但本公司未来达托霉素销售情况将取决于政策变化、市场需求、同类型药品上市以及公司的营销能力等多种因素，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

2015年11月26日