

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-074

华东医药股份有限公司 关于全资子公司药品注射用醋酸卡泊芬净获得美国FDA批准的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，中美华东向美国 FDA 申报的注射用醋酸卡泊芬净的新药简略申请（ANDA）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用醋酸卡泊芬净

英文名称：Caspofungin Acetate for Injection

ANDA 号：216506

剂型：注射剂

规格：50 mg、70 mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请持有人：杭州中美华东制药有限公司（Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.）

二、药品的其他相关情况

卡泊芬净是一种可以抑制易感曲霉菌属和念珠菌属细胞壁基本成份 $\beta(1,3)$ -D-葡聚糖合成的棘白菌素。在哺乳动物细胞中不存在 $\beta(1,3)$ -D-葡聚糖。卡泊芬净对念珠菌属和烟曲霉菌菌丝的活性细胞生

长部位有活性作用。目前临床上获批用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上）：1、经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染；2、治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染。尚未研究本品在由念珠菌感染引起的心内膜炎、骨髓炎和脑膜炎中的作用；3、治疗食道念珠菌病；4、治疗对其它治疗无效或者不能耐受（例如：两性霉素 B、两性霉素 B 脂质体、伊曲康唑）患者的侵袭性曲霉菌病。尚未研究本品作为侵袭性曲霉菌病的初始治疗的作用。

注射用醋酸卡泊芬净最早由 MERCK AND CO., INC 研制，首先于 2001 年 1 月 26 日获美国 FDA 批准上市，商品名为 CANCIDAS，规格为 50mg 和 70mg。之后于 2001 年 10 月 23 日获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2002 年 10 月 29 日在国内批准上市（商品名：科赛斯），2012 年 1 月 18 日获日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市。

截至目前，公司在注射用醋酸卡泊芬净国际化项目的研发直接投入约为 3,620 万元人民币。

三、对公司的影响

本次注射用醋酸卡泊芬净在美国成功获批，符合公司“制剂国际化”的战略规划，进一步丰富了公司在抗感染领域的产品管线，也是公司继注射用泮托拉唑钠、阿卡波糖片、注射用达托霉素、他克莫司胶囊、磺达肝癸钠注射液之后，又一获得美国 FDA 批准的产品。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，也将为该产品今后拓展海外市场带来积极影响。

未来，公司将持续秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，为国内外患者提供优质优价的用药选择。

本次公司药品获得 FDA 批准，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

国际药品销售容易受到海外市场政策环境变化、国际经贸关系及汇率波动等因素影响，存在不确定性，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

2025 年 07 月 24 日