

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-078

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）和杭州中美华东制药江东有限公司（以下简称“江东公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02246、2024LP02247、2024LP02248、2024LP02249、2024LP02250），由中美华东和江东公司共同申报的司美格鲁肽注射液临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：司美格鲁肽注射液

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

受理号：CXSL2400497、CXSL2400498、CXSL2400499、
CXSL2400500、CXSL2400501

适应症：体重管理

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司；杭州中美华东制药江东有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

2024年7月29日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药途径开展体重管理适应症临床试验。

二、该药物研发及注册情况

司美格鲁肽是一种长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，与人 GLP-1 有 94% 的序列同源性，临床上主要用于 2 型糖尿病患者的血糖控制，也被批准用于肥胖或体重超重患者的治疗。司美格鲁肽通过刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌来降低血糖。此外，司美格鲁肽的降低血糖的机制还涉及轻微延迟餐后早期胃排空。同时，司美格鲁肽可降低食欲和减少食物摄入量，诱导减肥，并且显著降低 2 型糖尿病患者重大心血管事件 (MACE) 风险。

司美格鲁肽注射液的原研企业为诺和诺德 (Novo Nordisk A/S)，其糖尿病适应症于 2017 年 12 月获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，2018 年 2 月获欧洲药品管理局 (EMA) 批准，商品名：Ozempic[®]，2021 年 4 月获得 NMPA 批准，商品名：诺和泰[®]。原研司美格鲁肽注射液的肥胖或超重适应症于 2021 年 6 月获 FDA 批准，2022 年 1 月获得 EMA 批准，商品名：Wegovy[®]，2024 年 6 月获得 NMPA 批准，商品名：诺和盈[®]。

2020 年 10 月 26 日，中美华东与其参股公司重庆派金生物科技有限公司 (以下简称“重庆派金”) 签署产品合作开发协议，就在研产品司美格鲁肽注射液 (曾译名：索马鲁肽注射液) 在全球范围内进行合作开发及商业化，详见公司于 2020 年 10 月 27 日披露的《关于全资子公司中美华东与重庆派金签署产品合作开发协议的关联交易公告》 (公告编号：2020-045)。

2022 年 4 月，中美华东与重庆派金向 NMPA 递交司美格鲁肽注

注射液糖尿病适应症的临床试验申请,并于2022年6月获批开展临床,目前司美格鲁肽注射液糖尿病适应症已完成III期临床研究全部受试者入组,预计2024年Q4获得主要终点数据。2024年7月,由中美华东和江东公司向NMPA递交司美格鲁肽注射液体重管理适应症的临床试验申请获受理,并于近日获得批准,同意本品开展体重管理适应症临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

司美格鲁肽注射液为长效GLP-1受体激动剂,GLP-1类产品具有减肥、降糖和心血管获益等作用,是相对成熟和安全的靶点。

围绕GLP-1靶点,公司已构筑了全方位和差异化的产品管线,包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药。公司利拉鲁肽注射液分别获批上市用于治疗成人2型糖尿病、肥胖或体重超重,是公司GLP-1靶点首个上市产品,也是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药。公司自主研发的口服小分子GLP-1受体激动剂HDM1002已获得中国和美国的IND批准,正在中国分别开展用于超重或肥胖人群的体重管理和糖尿病两个适应症的II期临床试验。公司自主研发的GLP-1R/GIPR双靶点长效多肽类激动剂HDM1005用于超重或肥胖人群的体重管理及糖尿病2个适应症的中国IND申请均已获批,用于超重或肥胖人群的体重管理的美国IND申请已于2024年4月获批。该产品目前正在中国开展Ia期、Ib期临床试验,并计划于2025年初启动II期临床试验。控股子公司浙江道尔生物科技有限公司在研的FGF21R/GCGR/GLP-1R靶点的多重激动剂DR10624已启动中国重度高甘油三酯血症II期临床试验,同时也在新西兰开展肥胖合并高甘油三酯血症的Ib/IIa期临床试验。

本次司美格鲁肽注射液体重管理适应症临床试验申请获批,是该

款产品研发进程中的又一重要里程碑，将进一步提升公司在内分泌治疗领域的核心竞争力。

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

2024年10月11日