

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2025年2月20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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2500030），由中美华东申报的德谷胰岛素注射液（研发代码：HJY-36）用于治疗成人2型糖尿病的上市许可申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：德谷胰岛素注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品3.3类

规格：3 ml: 300 单位（笔芯）

申报适应症：用于治疗成人 2 型糖尿病

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

德谷胰岛素是长效胰岛素类似物，具有独特的分子结构及作用机

制，作用时间延长、平稳提供基础胰岛素、血糖变异性和低血糖风险低、安全性好、给药时间灵活。每日一次，可以在每天任何时间皮下注射给药。德谷胰岛素注射液原研产品由诺和诺德公司研发，于2012年获得日本医药品与医疗器械局（PMDA）批准上市；于2013年获得欧洲药品管理局（EMA）批准上市；于2015年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名为Tresiba[®]。于2017年获得原中国国家食品药品监督管理总局（现：中国国家药品监督管理局，NMPA）批准上市，商品名为诺和达[®]，用于治疗成人2型糖尿病。德谷胰岛素注射液于2019年首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（国家医保目录）（2019年版），并继续被纳入国家医保目录2020-2024年版。

根据诺和诺德公司2024年财报，2024年Tresiba[®]在全球的销售额为99.05亿丹麦克朗（约13.72亿美元），在中国大陆、香港和台湾地区的销售额为9.78亿丹麦克朗（约9.90亿元人民币）。

中美华东研发的德谷胰岛素注射液于2022年收到NMPA下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01521），于2023年完成I期临床试验，于2024年8月完成III期临床研究。III期临床研究数据表明，中美华东研发的德谷胰岛素注射液与原研产品诺和达[®]临床疗效和安全性相当，支持其申报上市。

截至目前，公司在德谷胰岛素注射液项目的研发直接投入总金额约为12,288万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

数据显示，全球糖尿病患病率在过去三十余年间显著上升。1990年至2022年，全球 ≥ 18 岁成年糖尿病患者数量从1990年的约2亿激增至8.28亿。2022年我国成年糖尿病患者人数约为1.48亿，占全球成人

糖尿病总数的18%，位列全球第二。

胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段。根据《中国糖尿病防治指南（2024年版）》，2型糖尿病（T2DM）虽不需要胰岛素来维持生命，但当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌证时，仍需使用胰岛素控制高血糖，减少糖尿病并发症的发生风险。对于胰岛功能较差的患者，胰岛素治疗可能是主要的，甚至是必需的控制高血糖的措施。新诊断T2DM患者如有明显的高血糖症状、酮症或糖尿病酮症酸中毒（DKA），首选胰岛素治疗。T2DM患者在生活方式干预和经足量口服降糖药物治疗3个月后糖化血红蛋白（HbA_{1c}）仍 \geq 7.0%时，即可开始口服降糖药和基础胰岛素或固定比例复方（FRC）的联合治疗。在糖尿病病程中（包括新诊断的T2DM患者），出现无明显诱因的体重显著下降时，应该尽早使用胰岛素治疗。

德谷胰岛素是可在一天中任意时间注射的长效胰岛素，注射时间灵活，为国家医保目录乙类品种。中美华东的德谷胰岛素注射液如顺利获批上市，将进一步丰富公司糖尿病产品线，在市场推广上有望与公司GLP-1产品形成有效协同，为国内患者提供新的用药选择。公司此次获得德谷胰岛素上市许可申请受理通知书，是该款药品研发进程中的又一重要进展，对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有助于进一步提升公司在糖尿病领域的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，通过后颁发药品上市许可申请方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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

2025年2月21日