

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2022-046

华东医药股份有限公司 关于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。

2022年6月29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”）、中美华东持股39.8%的参股子公司重庆派金生物科技有限公司（以下简称“重庆派金”）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：2022LP01033），由中美华东、重庆派金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、该药物基本信息内容

药物名称：司美格鲁肽注射液

剂型：注射剂

适应症：2型糖尿病

申请事项：临床试验

注册分类：治疗用生物制品3.3类

申请人：重庆派金生物科技有限公司、杭州中美华东制药有限公司

受理号：CXSL2200185

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年4月22日受理的司美格鲁肽注射液符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药要求开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

司美格鲁肽注射液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，在国外也被获批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月获得中国国家药品监督管理局（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[®]，截至目前该适应症尚未在国内获批。

2020年10月26日，公司全资子公司中美华东与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。重庆派金负责完成司美格鲁肽注射液的临床前研究工作，达到申报中国临床试验申请（IND）的标准；中美华东负责该产品后续的全球开发、注册及商业化。具体内容详见公司于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22日，中美华东与重庆派金向NMPA递交的司美格鲁肽注射液的临床试验申请获得受理，并于近日获批开展临床。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司深耕糖尿病用药领域近二十年，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，产品市场占有率持续保持国内同类产品前列。尤其在GLP-1靶点上，公司正在构筑一个包括全球创新药和生物类似物相结合的产品管线。此次司美格鲁肽注射液的临床试验获批，将进一步丰富公司在内分泌治疗领域和GLP-1靶点的产品布局，是该款药物研发进程中的一大重要进展。对公司当期业绩不会产生重大影响，长期来看有利于推进产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

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，尚需开展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，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，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，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

2022年6月30日