华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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。

2023年3月30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)核准签发的《药品注册证书》,由中美华东 申报的利拉鲁肽注射液"适用于成人2型糖尿病患者控制血糖"的上市 许可申请获得批准。现将相关情况公告如下:

一、该药物基本信息内容

药品通用名称:利拉鲁肽注射液

英文名/拉丁名: Liraglutide Injection

商品名称: 利鲁平

剂型: 注射剂

规格: 3ml:18mg (预填充注射笔);3ml:18mg (笔芯)

申请事项: 药品注册(境内生产)

注册分类:治疗用生物制品

受理号: CXSS2101024国、CXSS2101025国

证书编号: 2023S00476、2023S00477

药品批准文号: 国药准字S20233109、国药准字S20233110

上市许可持有人: 杭州中美华东制药有限公司

生产企业: 杭州九源基因工程有限公司

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理办法》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,发给药品注册证书。

二、该药物研发及注册情况

利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂,与人GLP-1具有97%的序列同源性,临床主要用于改善成年人2型糖尿病 (T2DM)的血糖控制,在海外也被获批用于肥胖或体重超重患者的治疗。

利拉鲁肽注射液的原研企业为丹麦诺和诺德公司(Novo Nordisk A/S),其糖尿病适应症于2009年获得欧洲药品管理局(EMA)批准,2010年获得美国食品药品管理局(FDA)批准,商品名: Victoza®,2011年获得中国国家食品药品监督管理局(现中国国家药品监督管理局,NMPA)批准,商品名: 诺和力®。原研利拉鲁肽注射液的肥胖或超重适应症于2014年获得FDA批准,2015年获得EMA批准,商品名: Saxenda®,截至目前该适应症尚未在国内获批。诺和力®于2017年通过谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》(简称"国家医保目录2017年版"),后续成功续约纳入国家医保目录2019年版、2020年版及2021年版、2022年版。

根据诺和诺德公司2022年年报,Victoza®2022年全球销售额为123.22亿丹麦克朗(约为人民币123.28亿元),其中中国市场(含中国大陆、香港和台湾)销售额为14.78亿丹麦克朗(约为人民币14.79亿元)。Saxenda®2022年的全球销售额总计为106.76亿丹麦克朗(约为人民币106.81亿元),其中中国市场(含中国大陆、香港和台湾)销售额为1.33亿元),其中中国市场(含中国大陆、香港和台湾)销售额为1.33亿元)。

公司的利拉鲁肽注射液是诺和力®的生物类似药,采取与原研厂家不同的生产工艺。2017年6月和2018年3月,中美华东两次出资受让其

参股公司杭州九源基因工程有限公司(简称"九源基因")所有的利拉鲁肽新药技术(糖尿病适应症和减肥适应症),根据协议安排,中美华东租赁九源基因相关生产场地和研发设施,并与九源基因就利拉鲁肽在临床样品生产和制备、临床研究、规模化生产工艺研究及新药注册报批等工作中持续开展合作,直至中美华东最终取得该产品新药证书及生产批件。详见公司于2017年6月8日和2018年3月30日发布的相关公告(公告编号: 2017-026、2018-012)。

除本次利拉鲁肽注射液糖尿病适应症获批上市以外,中美华东于2022年7月向NMPA递交了利拉鲁肽注射液(肥胖或超重适应症)上市许可申请并获得受理,详见公司于2022年7月13日发布的相关公告(公告编号: 2022-048),目前处于审评审批过程中。

经查询,目前国内仅有中美华东及原研企业的利拉鲁肽注射液拥有糖尿病适应症的上市批文,且中美华东为国内首个针对利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症递交上市申请的厂家。产品相关原研专利均已过期或处于无效状态,故公司认为不存在侵权风险。

截至目前,公司在利拉鲁肽注射液项目(含糖尿病适应症、肥胖或超重适应症)的研发投入约为31,288万元。

三、对上市公司的影响

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。随着产品管线的不断丰富,公司在糖尿病领域已完成了创新靶点加差异化仿制药的整体布局,从仿制+创新+生物大分子三个维度,构筑了逐步升级、对核心治疗靶点与临床主流用药全布局的产品矩阵,现有及后续升级产品涵盖α-糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、SGLT-2抑制剂、GLP-1受体激动剂、双靶点及三靶点激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床

主流靶点。

利拉鲁肽注射液是国家医保目录品种和国家基本药物目录品种,同时被纳入《国家基层糖尿病防治管理指南(2022)》、《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》等多部糖尿病防治指南。作为糖尿病领域的潜力产品,本次公司利拉鲁肽注射液获批上市,将进一步丰富公司糖尿病领域产品线,在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源,互相促进,共同发展,形成有效协同,有利于强化提升公司在糖尿病用药领域的市场竞争力,巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位。公司根据该产品的销售计划,在现有生产场地及江东生产基地已为该产品的未来发展预先制定了整体的产能规划。

利拉鲁肽属于GLP-1受体激动剂,GLP-1类产品相对安全,兼具减肥、降糖和心血管获益的功效,是相对成熟稳定和安全的靶点。围绕GLP-1靶点,公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位和差异化的产品管线: (1) DR10624,公司控股子公司浙江道尔生物科技有限公司开发的全球首创(first-in-class)的一种靶向GLP-1受体(GLP-1R)、GCG受体(GCGR)和FGFR1c/Klothoβ(FGF21R)的长效三靶点激动剂,于2022年4月获批在新西兰开展 I 期临床试验,并于2022年6月顺利完成首例受试者给药; (2) SCO-094及其衍生产品,公司与日本SCOHIA PHARMA, Inc.签署协议的产品,用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)等疾病的GLP-1R和GIPR靶点双重激动剂; (3)司美格鲁肽注射液,GLP-1受体激动剂,处于I期临床试验阶段。(4) HDM1002:公司自主研发的小分子GLP-1受体激动剂,已于2023年2月递交中国IND申请。(5) TTP273;全球创新小分子口服GLP-1受体激动剂,已

完成II期临床试验。2021年,公司授予韩国Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. TTP273在韩国的独家开发、生产及商业化权益,实现首次在研产品license-out。

本次公司获得上述药品注册证书,不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响,对公司未来业绩提升有一定积极作用。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大 不确定性,公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风 险。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 2023年3月30日