

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-072

华润双鹤药业股份有限公司 关于司美格鲁肽注射液临床试验进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2024年4月15日获得司美格鲁肽注射液《药物临床试验批准通知书》，具体情况详见公司于2024年4月16日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《关于司美格鲁肽注射液获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号：临2024-035)。

公司司美格鲁肽注射液于2024年7月16日完成I期临床试验；参照生物类似药临床试验设计指导原则，无需进行II期探索性临床试验；2024年7月18日III期临床试验登记公示，计划开展III期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床试验相关情况

试验登记号：CTR20242569

试验方案编号：HRSH-SMGLT-III01

试验名称：司美格鲁肽注射液在中国2型糖尿病患者中的有效性和安全性III期临床试验

试验目的：主要目的是比较司美格鲁肽注射液与诺和泰®在2型糖尿病患者中的有效性；次要目的是比较司美格鲁肽注射液与诺和泰®

在2型糖尿病患者中的安全性和比较司美格鲁肽注射液与诺和泰®在2型糖尿病患者中多次给药后关键PK参数的相似性。

二、药品相关情况

司美格鲁肽注射液适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中)风险。

截至本公告日，公司针对司美格鲁肽注射液累计研发投入为人民币8,500.52万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

司美格鲁肽注射液由诺和诺德公司(Novo Nordisk)开发，2017年12月5日首次在美国获批上市，商品名为Ozempic®，规格为1.5ml:2mg、3ml:4mg，已在欧盟、加拿大、日本、瑞士等多个地区和国家上市销售。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年司美格鲁肽注射液全球销售额201亿美元，其中“Ozempic®”销售额187亿美元。

根据国家药品监督管理局网站显示，截至本公告日，司美格鲁肽注射液体重管理适应症国内没有进口及国产产品上市，2型糖尿病相关适应症共14家企业获得临床试验批准(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场司美格鲁肽注射液销售总额(终端价)为41.6亿元人民币。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需要完成相关临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年7月20日