

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-088

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。

2024年11月5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》，由中美华东申报的乌司奴单抗注射液（赛乐信[®]）（研发代码：HDM3001/QX001S）的上市许可申请获得批准，用于治疗成年中重度斑块状银屑病。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：乌司奴单抗注射液

英文名/拉丁名：Ustekinumab Injection

商品名称：赛乐信

剂型：注射剂

规格：预充式注射器：45mg（0.5ml）/支

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：CXSS2300065

证书编号：2024S02620

药品批准文号：国药准字S20240050

适应症：斑块状银屑病。本品适用于对环孢素、甲氨喋呤（MTX）等其他系统性治疗或PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：江苏赛孚士生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》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、产品相关情况

赛乐信[®]是原研产品Stelara[®]（喜达诺[®]，乌司奴单抗注射液）的生物类似药，作用机理为阻断IL-12和IL-23共有的p40亚基与靶细胞表面的IL-12R β 1受体蛋白的结合，从而抑制IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子级联反应。IL-12和IL-23是两种天然存在的细胞因子，在免疫介导的炎症性疾病中发挥着关键作用。

Stelara[®]由美国强生公司研发，于2009年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，并由美国强生公司子公司杨森销售，商品名为Stelara[®]，截至目前在美国获批的适应症有中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病和中重度活动性溃疡性结肠炎。该产品于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，商品名为喜达诺[®]，目前在国内获批的适应症有成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病及克罗恩病。喜达诺[®]于2021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（2021年版）》（简称“国家医保目录2021年版”），并续约纳入国家医保目录2022年版、2023年版。

根据强生公司2023年报，2023年Stelara[®]在全球的销售额为108.58亿美元（约767.29亿元人民币）。根据米内网公立医院终端（城市公

立医院、县级公立医院）、公立基层医疗终端（城市社区、乡镇卫生院）及零售药店终端（城市实体药店）数据库，2023年喜达诺®的销售为13.22亿元人民币。

2020年8月，中美华东与荃信生物就HDM3001（QX001S）在中国大陆达成合作开发和商业化协议，详见公司于2020年8月17日发布的相关公告（公告编号：2020-032）。

HDM3001（QX001S）由中美华东与荃信生物共同推进III期临床试验研发。该产品于2018年获得临床批件，于2020年完成I期临床试验，于2023年6月完成III期临床研究工作，并由中美华东作为药品注册申请人向NMPA递交上市申请，于2023年8月获得受理，并于近日获批。赛乐信®已完成的“一项在成年中重度斑块状银屑病患者中比较QX001S注射液和乌司奴单抗注射液（喜达诺®）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照III期临床研究”是国内首个针对乌司奴单抗注射液生物类似药的大规模临床研究，为中国人使用乌司奴单抗进一步提供了丰富的临床证据及经验。

经查询，赛乐信®是国内首个获批的乌司奴单抗注射液生物类似药。

截至目前，公司在HDM3001（QX001S）项目的研发直接投入总金额约为15,860万元。

三、对上市公司的影响

银屑病是一种慢性、复发性、炎症性疾病，主要累及皮肤和关节系统，目前尚无法治愈，需长期甚至终身治疗。斑块状银屑病约占所有银屑病患者的80%~90%，是银屑病中最常见的类型。目前中国银屑病治疗已步入生物制剂时代，相较于传统治疗，生物制剂通常具有更优的疗效和良好的安全性。其中白细胞介素类抑制剂的疗效及安全

性相对TNF- α 抑制剂更有优势，如IL-12/23抑制剂、IL-17A抑制剂、IL-23p19抑制剂等。乌司奴单抗注射液给药方式为：首次45 mg皮下注射，4周后及之后每12周给予一次相同剂量，维持期一年仅需4针，是目前银屑病治疗领域给药频次最低的生物制剂之一，使用便利性高，且安全性、耐受性良好、疗效持久。全球范围内上市16年来，乌司奴单抗注射液已在各项针对银屑病的临床试验及真实世界研究中积累了丰富的应用经验。此次赛乐信[®]获批上市，有望为国内银屑病患者带来更多用药选择。

赛乐信[®]获批上市，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。公司在自免领域已形成差异化产品布局，公司将积极发挥在该领域积累的商业化优势，加快赛乐信[®]获批上市后的市场推广工作。

四、风险提示

药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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11月06日