

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-100

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得美国FDA新药临床试验批准通知的公告

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28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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的HDM1005注射液药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：HDM1005注射液

IND 编号：174224

适应症：本品用于阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖或超重患者的治疗

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

二、该药物研发及注册情况

HDM1005注射液是由杭州中美华东制药有限公司研发并拥有全球知识产权的1类化学新药，是多肽类人GLP-1（胰高血糖素样肽-

1) 受体和 GIP (葡萄糖依赖性促胰岛素多肽) 受体的双靶点长效激动剂。临床前研究显示, HDM1005 可通过激活 GLP-1 受体和 GIP 受体, 促进环磷酸腺苷 (cAMP) 产生, 增加胰岛素分泌, 抑制食欲, 延迟胃排空, 改善脂肪代谢, 具有降糖、减重及 MASH 改善的作用, 同时, 现有数据显示 HDM1005 具有良好的成药性和安全性。

相关文献和研究表明, 脂肪在上呼吸道的沉积、肌肉结构的改变以及胸腹壁脂肪的堆积均可能导致 OSA。鉴于肥胖与 OSA 间的关系, 临床诊疗指南建议对 OSA 患者的肥胖进行治疗。临床前研究和已有的临床 I 期数据显示, HDM1005 具有显著的减重效果; 具有改善 OSA 合并肥胖或超重患者相关症状的潜力。

HDM1005 注射液在中国的临床试验于 2024 年 3 月获得国家药品监督管理局批准, 适应症为 2 型糖尿病、超重或肥胖人群的体重管理 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2024-012)。目前正在中国开展的 Ia 期、Ib 期临床试验进展顺利, 预计于 2024 年 Q4 获得 Ia 期临床研究报告、Ib 期 (第一部分) 临床试验的顶线结果, 并计划于 2025 年初启动 II 期临床试验。HDM1005 注射液体重管理适应症的美国临床试验申请于 2024 年 4 月获得 FDA 批准 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2024-035)。HDM1005 注射液代谢相关脂肪性肝炎适应症的美国临床试验申请于 2024 年 11 月获得 FDA 批准 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2024-090)。2024 年 10 月, 中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM1005 注射液 “用于 OSA 合并肥胖或超重患者的治疗” 适应症的临床试验申请, 并于近日获得 FDA 批准。

三、对上市公司的影响及风险提示

HDM1005 注射液为多肽类人 GLP-1 受体和 GIP 受体的双靶点长

效激动剂，GLP-1 类产品具有减肥、降糖和心血管获益等作用，是相对成熟和安全的靶点。

围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了全方位和差异化的产品管线，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：

(1) 公司利拉鲁肽注射液分别获批上市用于治疗成人 2 型糖尿病、肥胖或体重超重（商品名：利鲁平®），是公司 GLP-1 靶点首个上市产品，也是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药。

(2) 公司自主研发的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 已获得中国和美国的 IND 批准，已于 2024 年 10 月获得体重管理适应症中国 II 期临床研究的顶线结果，计划 2024 年 Q4 递交 pre-III 期沟通申请，并预计在 2025 年 Q1 开展体重管理适应症临床 III 期试验。同时，该产品正在中国开展糖尿病适应症 II 期临床研究。

(3) 控股子公司浙江道尔生物科技有限公司在研的 FGF21R/GCGR/GLP-1R 靶点的多重激动剂 DR10624 目前正在新西兰开展肥胖合并高甘油三酯血症的 Ib/IIa 期临床试验；同时，重度高甘油三酯血症的国内 II 期临床已启动，正在受试者入组阶段；代谢相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎适应症中国 IND 申请已于 2024 年 11 月获批。

(4) 司美格鲁肽注射液糖尿病适应症已完成 III 期临床研究全部受试者入组，预计 2024 年 Q4 获得主要终点数据并递交 pre-BLA 沟通。司美格鲁肽注射液体重管理适应症的 IND 申请已于 2024 年 9 月底获批。

本次 HDM1005 注射液临床试验获批，是该款产品研发进程中的又一重要进展，将进一步提升公司在内分泌治疗领域的核心竞争力。

根据美国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，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。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

2024年11月29日