

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-110

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12月17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：174434

适应症：本品用于射血分数保留心力衰竭（HFpEF）合并肥胖患者的治疗

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, 改善代谢功能, 进而改善血浆容量、减少氧化应激和全身炎症、改善心血管适应性; 具有降糖、减重、代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 及射血分数保留心力衰竭 (HFpEF) 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。

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); 正在中国开展的 Ia 期、Ib 期临床试验进展顺利, 目前已获得 Ia 期临床试验顶线结果, 预计于 2024 年 12 月底获得 Ib 期 (第一部分) 临床试验的顶线结果, 已启动 II 期临床试验相关工作。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); 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); “用于 OSA 合并肥胖或超重患者的治疗” 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: 2024-100)。2024 年 11 月, 中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM1005 注射液 “用于 HFpEF 合并肥胖患者的治疗” 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。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 12 月 19 日