

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-002

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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12月31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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP03036和2024LP03037），由中美华东申报的HDM1005注射液临床试验申请获得批准，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

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2401092/ CXHL2401093

适应症：代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）/代谢相关脂肪性肝炎（MASH）

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年10月16日受理的HDM1005注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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、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、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）；“用于 HFpEF 合并肥胖患者的治疗”适应症的美国临床试验申请于 2024 年 12 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：2024-110）。

2024 年 10 月，中美华东向 NMPA 递交 HDM1005 注射液 MAFLD/MASH 适应症的临床试验申请获得受理，并于近日获得批准，同意本品开展临床试验。

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，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，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，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按照国家有关规定，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

2025 年 1 月 3 日