

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2022年7月12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）签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2200064国、CXSS2200065国），由中美华东申报的利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适应症的上市许可申请获得受理。现将有关详情公告如下：

#### 一、该药物基本信息内容

药物名称：利拉鲁肽注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品3.2类

规格/受理号：3ml:18mg（预填充注射笔）/CXSS2200064国；  
3ml:18mg（笔芯）/CXSS2200065国

申报适应症：适用于需要长期体重管理的成人患者，作为低热量饮食和增加运动的辅助治疗：

成人患者的初始体重指数（BMI）为：

- $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或
- $\geq 27\text{kg/m}^2$ （超重），并伴有至少有一种体重相关的合并症（例如高血压、2型糖尿病或血脂异常）

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、该药物研发及注册情况

利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，与人GLP-1具有97%的序列同源性，临床主要用于改善成年人2型糖尿病（T2DM）的血糖控制，在国外也被获批用于肥胖或体重超重患者的治疗。

利拉鲁肽注射液的原研企业为丹麦诺和诺德公司（Novo Nordisk A/S），其糖尿病适应症于2009年获得欧洲药品管理局（EMA）批准，2010年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，商品名：Victoza<sup>®</sup>，2011年获得中国国家食品药品监督管理局（现中国国家药品监督管理局，NMPA）批准，商品名：诺和力<sup>®</sup>。原研利拉鲁肽注射液的肥胖或超重适应症于2014年获得FDA批准，2015年获得EMA批准，商品名：Saxenda<sup>®</sup>，截至目前该适应症尚未在国内获批。诺和力<sup>®</sup>于2017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（2017年版）》（简称“国家医保目录2017年版”），并续约纳入国家医保目录2019年版、2020年版及2021年版。

根据诺和诺德公司2021年年报，Victoza<sup>®</sup>2021年全球销售额为150.54亿丹麦克朗（约为人民币141.25亿元），其中中国市场销售额为15.44亿丹麦克朗（约为人民币14.49亿元）。2020年，Saxenda<sup>®</sup>的全球销售额总计为56.08亿丹麦克朗（约为人民币52.62亿元）。

公司的利拉鲁肽注射液为诺和力<sup>®</sup>的生物类似药，生产工艺与原研厂家不同。2017年6月和2018年3月，中美华东分别受让参股公司杭州九源基因工程有限公司所有的利拉鲁肽新药技术（糖尿病适应症和减肥适应症）（详见公司于2017年6月8日和2018年3月30日发布的相关公

告，公告编号：2017-026、2018-012），并在此后开展及完成上述两个适应症的国内临床试验工作。中美华东于2021年8月向NMPA递交了利拉鲁肽注射液（糖尿病适应症）的上市许可申请，并于2021年9月获得受理，详见公司于2021年9月3日发布的相关公告（公告编号：2021-068）。该适应症目前已完成药品注册核查，有望于2022年底前获批上市。

本次中美华东就利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症的药品注册申请依据是“Ⅰ期：随机、开放、两周期、自身交叉对照试验设计，评价利拉鲁肽注射液与诺和力®在中国健康受试者中药动学和安全性的比对试验”和“多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照，评价利拉鲁肽注射液辅助生活方式干预治疗肥胖，或超重伴并发症的成年非糖尿病患者疗效和安全性的Ⅲ期临床试验”的结果。

经查询，除中美华东以外，目前国内共有3家企业正在进行利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症的临床试验。国内尚无厂家提交该适应症的上市申请，中美华东为国内首家提交利拉鲁肽生物类似药两个适应症（糖尿病适应症、肥胖或超重适应症）注册申请并有望成为首家获批的企业。

截至目前，公司在利拉鲁肽注射液项目（含肥胖或超重适应症、糖尿病适应症）的研发投入约为28,760万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

近年来，随着经济快速发展和人们生活水平的改善，我国肥胖患者数量显著增加，据《中国居民营养与慢性病状况（2020）》报告显示，有超过50%的成年居民超重或肥胖，6-17岁、6岁以下儿童超重/肥胖率分别达到19%和10.4%。超重和肥胖可显著增加心脑血管、呼吸、内分泌、消化、运动、生殖及精神等多系统疾病风险甚至严重影响生活质量。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）于2021年12

月发的《体重控制药物临床试验技术指导原则》，我国目前仅有奥利司他胶囊一种药物获批用于肥胖或体重超重患者的治疗，合规、安全及有效的体重控制药物存在巨大未被满足的临床需求。

利拉鲁肽属于GLP-1受体激动剂，GLP-1类产品相对安全，兼具减肥、降糖和心血管获益的功效，是在肥胖或超重领域相对成熟稳定和安全的靶点。围绕GLP-1靶点，公司已构筑了全球创新药和生物类似药相结合的差异化产品管线：DR10624，公司控股子公司浙江道尔生物科技有限公司开发的全球首创（first-in-class）的一种靶向GLP-1受体（GLP-1R）、GCG受体（GCGR）和FGFR1c/Klothoβ（FGF21R）的长效三靶点激动剂，于2022年4月6日获批在新西兰开展I期临床试验，旨在评估DR10624在人体的安全性和耐受性、药代动力学和初步疗效，已于6月22日顺利完成首例受试者给药；HDM1003（SCO-094），公司与日本SCOHIA PHARMA, Inc.于2021年6月签署协议联合开发的产品，用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病的GLP-1R和GIPR靶点双重激动剂，I期临床试验正在英国开展，目前在中国的Pre-IND申请已递交并已获得回复；TTP273，全球创新小分子口服GLP-1受体激动剂，已于2022年1季度完成II期临床试验末例受试者出组；司美格鲁肽注射液，GLP-1受体激动剂，其临床试验申请（IND）已于2022年6月获批。

在肥胖或体重超重患者的治疗领域，中美华东现有产品奥利司他胶囊为处方药（卡优平）和OTC（健姿）双跨产品，通过近年来国内市场销售和推广，已积累一定的学术推广基础和市场资源。此次公司获得利拉鲁肽注射液（肥胖或超重适应症）境内生产药品注册上市许可受理通知书，是该款药品研发进程中的又一重要进展，如顺利获批，将进一步补充公司医药产品线，与现有的奥利司他胶囊实现临床和院

外市场的协同互补，满足更多肥胖和超重患者的用药选择。本次上市许可申请受理对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有利于推进该产品研发及上市进度，进一步提升公司在内分泌慢病产品领域的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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

2022年7月13日