

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2023-096

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。

近日，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：2023LP02516），由中美华东申报的德谷门冬双胰岛素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：德谷门冬双胰岛素注射液

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

受理号：CXSL2300687

适应症：用于治疗成人 2 型糖尿病

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，2023 年 10 月 11 日受理的德谷门冬双胰岛素注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药技术要求开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

德谷门冬双胰岛素注射液是由德谷胰岛素 70%与门冬胰岛素 30%

组成的复方制剂。德谷胰岛素与人胰岛素受体特异性结合，产生与人胰岛素相同的药效学作用。门冬胰岛素与可溶性人胰岛素相比，能迅速起效。胰岛素的降血糖作用机制为：胰岛素与肌肉和脂肪细胞上的受体结合后促进葡萄糖的摄取，同时抑制肝脏输出葡萄糖。

公司德谷门冬双胰岛素注射液是丹麦诺和诺德公司（Novo Nordisk A/S）产品诺和佳®的生物类似药。2023年10月，中美华东向CDE递交德谷门冬双胰岛素注射液的临床试验申请，并于近日获得NMPA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

公司深耕糖尿病用药领域近二十年，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，产品市场占有率持续保持国内同类产品前列。公司在糖尿病临床主流治疗靶点形成了创新药和差异化仿制药产品管线全面布局，目前商业化及在研产品达到二十余款，现有及后续升级产品涵盖 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、SGLT-2抑制剂、GLP-1受体激动剂、双靶点及三靶点激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶点。

此次德谷门冬双胰岛素注射液的临床试验获批，将进一步丰富公司在内分泌治疗领域的产品管线，进一步提升公司综合竞争力。

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

2023年12月18日