

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-035

## 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。

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：169332

适应症：成人超重或肥胖人群的体重管理

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，促进胰岛素释放，抑制食欲，发挥显著的改善糖耐量、降糖和减重效果；同时，现有数据显示 HDM1005 具有良好的成药性和安全性。

2024 年 3 月，中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM1005 注射液的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。此外，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）。2024 年 3 月，HDM1005 注射液在健康受试者中的 Ia 期临床研究在安徽医科大学第二附属医院完成首例受试者入组及给药。

### 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。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，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。公司自主研发的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 糖尿病适应症已于 2023 年 5 月获中国和美国双 IND 批准，并于 2023 年 6 月初实现首次人体试验首例受试者用药，超重或肥胖人群的体重管理适应症的中国 IND 申请已于 2023 年 9 月获得批准，目前该产品已完成中国单次给药剂量递增（SAD）试验及多次给药剂量递增（MAD）试验，已启动 II 期临床研究；司美格鲁肽注射液糖尿病适应症目前已完成临床 III 期受试者入组，预计年内完成 III 期临床；

长效 FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂 DR10624 已完成中国 I 期 SAD 研究和新西兰的 I 期 SAD 研究，目前正在新西兰开展肥胖合并高甘油三酯血症的 I b/II a 期临床试验，预计 2024 年底前完成。

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 4 月 22 日