

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-111 号

人福医药集团股份有限公司关于 司美格鲁肽注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

特别提示

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的司美格鲁肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：司美格鲁肽注射液
- 二、剂型：注射剂
- 三、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品2.2类
- 五、申请人：宜昌人福药业有限责任公司

六、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月8日受理的司美格鲁肽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2型糖尿病适应症的临床试验。

司美格鲁肽是一种长效人胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂，能够刺激胰岛素的生成，并抑制胰高血糖素分泌，同时降低食欲和食物摄入量，从而在治疗2型糖尿病和辅助体重管理方面发挥重要作用。本次宜昌人福获批临床的适应症为适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。

司美格鲁肽注射液原研产品由诺和诺德（Novo Nordisk Inc.）开发，2021年其注射剂型按治疗用生物制品在我国批准上市，目前全球尚无化学合成的司美格鲁肽产品上

市。根据米内网数据显示，2023年进口的诺和诺德司美格鲁肽注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币41亿元。根据国家药品监督管理局网站显示，目前国内共17家企业获得司美格鲁肽注射液治疗2型糖尿病相关适应症临床试验批准。

截至目前，宜昌人福在该项目上的累计研发投入约为人民币900万元。根据我国药品注册相关的法律法规要求，宜昌人福在收到上述药物临床试验通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二四年十月二十六日