

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-035

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得临床试验通知书的公告

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个别及连带责任。

重要提示：

1、为充分保证投资者获取华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”）信息的权利和信息披露的及时性，本公司向广大投资者发布本公告。

2、新药研发具有高风险、高投入、周期长的特点，公司董事会敬请投资者注意投资风险。

近日，本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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验，现将有关情况公告如下：

一、临床试验通知书基本情况

药品名称：TTP273 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

受理号：CXHL1900123

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，2019年03月20日受理的TTP273片符合药品注册的有关要求，同意本品开展目标人群为2型糖尿病的临床试验。

二、产品介绍

TTP273产品是美国vTv Therapeutics LLC（以下简称“vTv公司”）利用其小分子药物研发平台“TTP Translational Technology®”发现的非肽类、高选择性胰高血糖素样肽-1受体（Glucagon-like Peptide-1 receptor, GLP-1r）激动剂，为vTv公司全球首创（first-in-class），在美国已完成IIb期临床研究，其结果显示TTP273对降低糖尿病患者的糖化血红蛋白效果明显，且耐受性良好。

中美华东于2017年12月与vTv公司签署许可协议，获得其TTP273产品于中国、韩国、澳大利亚等16个国家和地区的知识产权和商业权利的独家许可（详见公司2017年12月21日发布于巨潮资讯网的《华东医药关于全资子公司中美华东对外签署糖尿病新药技术许可协议的公告》，公告编号：2017-041）。

该项目引进后两个月公司实现了产品重现，达到美国样品标准。公司组建了专门的项目团队，加快开展国内申报临床前研究及相关工作，今后的生产场地也已完成规划。2019年3月20日，中美华东向

国家药品监督管理局递交的 TTP273 片临床试验申请获得受理。该产品注册分类为化药 1 类新药，目前国内外均无同类产品上市销售。

截至目前，本公司对该产品项目已投入研发费用约 9,506.78 万元人民币。除此之外，本公司于 2018 年已支付该项目许可费用首付款 800 万美元，已计入无形资产。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

本次中美华东获得国家药监局核发的 TTP273 片临床试验通知书后，将按照相关规定尽快组织开展其后续的临床试验，待临床试验成功后将申报该产品的生产批件。

但新药研发存在投入大、周期长、风险高的特点，易受到技术、审批、政策等多方面因素影响，临床研究过程中均可能因为有效性和/或安全性等问题而终止的风险。

鉴于新药研发的诸多不确定性因素，公司董事会提醒广大投资者注意投资风险。

华东医药股份有限公司董事会

2019 年 5 月 29 日