

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S00577），现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：二甲双胍恩格列净片（I）

英文名/拉丁名：Metformin Hydrochloride and Empagliflozin
Tablets（I）

剂型：片剂

规格：每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：杭州中美华东制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20213448

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,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

恩格列净属于钠-葡萄糖共转运体 2 (SGLT-2) 抑制剂,通过减少肾脏的葡萄糖重吸收,降低肾糖阈,促进葡萄糖从尿液排出。盐酸二甲双胍可减少肝糖生产,抑制葡萄糖的肠道吸收,并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用,可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性。二甲双胍为双胍类口服降血糖药物。二甲双胍恩格列净片是两种作用机制互补的降血糖药物复方,配合饮食和运动治疗,用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。该药物原研厂家为勃林格殷格翰,于 2015 年获得 FDA 批准,2019 年在中国获批。

截至目前,除原研企业外,国内仅有中美华东 1 家企业取得了二甲双胍恩格列净片药品注册证书。经 IQVIA 数据库查询,该产品 2020 年全球销售额为 5.05 亿美元,较 2019 年增长超过 30%。

截至本公告日,公司二甲双胍恩格列净片累计直接的研发投入约为人民币 1855 万元。

三、对公司发展的影响

糖尿病及其并发症属于慢性综合疾病,目前无法根治,拥有高患病率以及相关的致残率和死亡率、病情的不可逆性和后期并发症多的属性,已成为 21 世纪全球重大的公共卫生问题。根据国际糖尿病联合会(IDF)的糖尿病地图集(Diabetes Atlas)报告,2019 年全球 20-79 岁的成年人有 4.63 亿人(占成年人的 9.3%)患有糖尿病,预计到 2030 年

将增至 5.78 亿人，到 2045 年将增至 7 亿人。中国的糖尿病患者数位居世界第一，2019 年中国有 1.16 亿成年人糖尿病患者，预计 2030 年将增至 1.40 亿人。

随着人口老龄化、城市进程的加快，糖尿病患病数的不断上升，糖尿病领域仍存在较大未被满足的临床需求，糖尿病治疗用药长期具备广阔的发展空间。

公司深耕国内糖尿病市场近 20 年，已形成创新靶点加差异化仿制药产品管线的整体布局，现有产品及后续在研品种涵盖 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂创新药及其类似物、GLP-1 受体/GIP 受体双靶点激动剂、胰岛素类似物以及糖尿病并发症单抗等产品，符合糖尿病用药的国际主流布局和发展趋势。

公司正在积极加快糖尿病领域在研产品的研发进程和注册上市进度，目前主要产品进展为：

(1) 公司三款 GLP-1 受体激动剂产品研发进度均处于国内领先水平：全球第一款口服 GLP-1 受体激动剂小分子创新药 TTP273，正在开展 II 期中国大陆、台湾多中心临床试验，已于 2020 年 12 月完成首例受试者入组给药；利拉鲁肽注射液其糖尿病适应症以及减肥适应症均进入 III 期临床研究，糖尿病适应症已基本完成 III 期临床研究；索马鲁肽注射液预计 2021 年启动临床注册申报。

(2) 公司新进控股的道尔生物，其 2 款治疗 II 型糖尿病、NASH(非酒精性脂肪肝)等代谢疾病的候选药物(DR10624,DR10627)计划将于 2021 年内在中国提交临床试验申请。

(3) 公司新引进产品 GLP-1 受体/GIP 受体双靶点激动剂 SCO-094 正在英国开展 2 型糖尿病适应症的 I 期临床试验，公司将尽快在中国启动该产品 2 型糖尿病、减肥等适应症的临床试验。

(4) 公司也正在加快胰岛素类似物以及糖尿病并发症单抗等产品的开发进程；

(5) 为同步推进在研及引进新药的产业化进程，公司已在位于杭州钱塘新区的公司江东项目二期预留项目用地上启动建设具有国际领先水平的糖尿病大分子药物生产基地。

二甲双胍恩格列净片获批上市将进一步丰富公司糖尿病产品管线，与公司现有糖尿病领域上市品种形成协同效应，有利于强化提升公司在糖尿病用药领域的市场竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位。

多年来，公司一直将糖尿病领域作为公司核心战略领域之一，坚持以患者需求为核心，高度关注糖尿病患者尚未满足的临床需求。未来，公司将继续加强糖尿病产品布局，持续加大对该领域的研发投入，不断开发创新产品，为糖尿病患者带来更先进的治疗方案。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。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

2021年6月7日