

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2021年9月3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）签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2101024国、CXSS2101025国），由中美华东申报的利拉鲁肽注射液“适用于成人2型糖尿病患者控制血糖”的上市许可申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：利拉鲁肽注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品3.3类

规格/受理号：3ml:18mg（预填充注射笔）/ CXSS2101024国；
3ml:18mg（笔芯）/ CXSS2101025国

适应症：成人2型糖尿病患者控制血糖。

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1)受体激动剂，与人GLP-1具有97%的序列同源性，临床主要用于改善成年人2型糖尿病 (T2DM) 的血糖控制。

2017年6月和2018年3月，中美华东两次出资受让其参股公司杭州九源基因工程有限公司（简称“九源基因”）所有的利拉鲁肽新药技术（糖尿病适应症和减肥适应症），详见公司于2017年6月8日和2018年3月30日发布的相关公告（公告编号：2017-026、2018-012）。

利拉鲁肽注射液的原研为丹麦诺和诺德公司(Novo Nordisk A/S)，2009年获得欧洲药品管理局EMA批准，商品名：Victoza[®]，2010年获得美国食品药品监督管理局FDA批准，2011年获得中国国家食品药品监督管理局（现：中国国家药品监督管理局）NMPA批准，商品名：诺和力[®]。原研利拉鲁肽的肥胖症适应症2014年获得FDA批准，2015年03月获得EMA批准，商品名：Saxenda[®]。诺和力[®]于2017年通过谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》（简称“国家医保目录2017年版”），后续成功续约纳入国家医保目录2019年版及2020年版。

根据诺和诺德公司2020年报及2021年半年报，Victoza[®]2020年全球销售额为187.47亿丹麦克朗（约为人民币192.7亿元），2021年上半年全球销售额为76.06亿丹麦克朗（约为人民币78.29亿元），其中中国市场销售额为7.71亿丹麦克朗（约为人民币7.94亿元），经统计2020年7月-2021年6月的数据，诺和力[®]在中国GLP-1市场份额为88.6%。

公司的利拉鲁肽注射液是诺和力[®]的生物类似药，采取与原研厂家不同的生产工艺。本次药品注册申请依据是“Ⅰ期：随机、开放、两周

期、自身交叉对照试验设计，评价利拉鲁肽注射液与诺和力®在中国健康受试者中药动学和安全性的比对试验”和“III期：一项比较利拉鲁肽注射液或诺和力®联合二甲双胍治疗2型糖尿病有效性和安全性的多中心、随机、开放、平行对照的III期临床试验”的结果。中美华东于2021年6月完成利拉鲁肽注射液(糖尿病适应症)临床研究工作，于2021年8月向NMPA递交上市申请，并于近期获得受理。除前述临床研究外，中美华东就利拉鲁肽注射液开展了减肥适应症的临床研究，目前已经完成入组，正在进行随访，计划于2021年底前开展上市申报工作。

截止本公告披露日，除中美华东以外，国内共有9家企业正在进行利拉鲁肽注射液（按生物制品分类申报注册）的临床试验，除原研公司外，国内尚无申报生产的厂家，因此中美华东有望成为首家取得利拉鲁肽生物类似药生产批文的生产企业。

截至目前，公司在利拉鲁肽注射液项目（含减肥适应症）的研发投入约为24,751万元。

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。随着产品管线的不断丰富，公司在糖尿病领域已完成了创新靶点加差异化仿制药的整体布局，从仿制+创新+生物大分子三个维度，构筑了逐步升级、对核心治疗靶点与临床主流用药全布局的产品矩阵，现有及后续升级产品涵盖 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4i（二肽基肽酶IV抑制剂）、SGLT-2i（钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂）、GLP-1R（人胰高血糖素样肽-1受体激动剂）以及GLP-1R和 GIPR（葡萄糖依赖性促胰岛素多

肽受体) 双重激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶点。

尤其在GLP-1靶点上, 公司正在构筑一个包括全球创新药和生物类似物相结合的产品管线。除了利拉鲁肽注射液, 公司还布局了口服制剂和多重靶点产品, 具体包括: TTP273, 全球第一款口服GLP-1受体激动剂小分子创新药, 预期今年年底前结束2期临床, 2022年正式进入3期临床; 索马鲁肽注射剂计划在2022年1季度启动中国临床试验申请(IND)的申报; SCO-094为全球创新的GLP-1R和GIPR靶点的双重激动剂, 公司于2021年6月引进日本SCOHIA PHARMA, Inc.的临床I期在研产品, 用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)等疾病。

华东医药糖尿病领域全产品线布局 (研发进度截止2021年9月3日)

传统口服降糖药	DPP-4抑制剂	SGLT-2抑制剂	GLP-1受体激动剂	GLP-1R和GIPR双靶点激动剂	胰岛素及类似物
阿卡波糖片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/500mg已上市)	卡格列净片 (已申报生产)	利拉鲁肽注射液 (糖尿病适应症: 已申报生产)	SCO-094 (2型糖尿病: 英国临床一期)	门冬胰岛素 (临床前)
阿卡波糖咀嚼片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/850mg已申报生产)	恩格列净二甲双胍片 (已获批上市)	利拉鲁肽注射液 (减肥适应症: 临床三期)		德谷胰岛素 (临床前)
吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg已上市)			TTP273片 (临床2期)		胰高血糖素 (临床前)
伏格列波糖片 (已上市)			索马鲁肽 (临床前)		
吡格列酮片 (已上市)					
吡格列酮二甲双胍片 (15/850mg中试研究中)					

公司获得此次利拉鲁肽注射液(糖尿病适应症)境内生产药品注册上市许可受理通知书, 是该款药品研发进程中的又一重要进展, 对公司当期业绩不会产生重大影响, 长期有利于推进产品研发及上市进度, 进一步提升公司在糖尿病治疗领域的核心竞争力。

糖尿病用药未来仍将是公司持续加大布局的重要核心领域。未来, 公司将积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程, 巩固公司在国

内糖尿病治疗领域的市场领先地位，并积极推动国际化业务进程，逐步从国内领先向全球领先的糖尿病制药企业发展迈进。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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

2021年9月3日