

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。

2023年8月11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：CXSS2300065），由中美华东申报的乌司奴单抗注射液（研发代码：HDM3001、QX001S）用于成年中重度斑块状银屑病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：乌司奴单抗注射液

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：45mg（0.5ml）/支

申报适应症：成人斑块状银屑病。本品适用于对环孢素、甲氨喋呤（MTX）等其他系统性治疗或PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。

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

HDM3001（QX001S）是原研产品Stelara[®]（喜达诺[®]，乌司奴单抗注射液）的生物类似药，作用机理为阻断IL-12和IL-23共有的p40亚基与靶细胞表面的IL-12R β 1受体蛋白的结合，从而抑制IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子级联反应。

Stelara[®]由美国强生公司研发，于2009年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，并由美国强生公司子公司杨森销售，商品名为Stelara[®]，截至目前在美国获批的适应症有中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病和中重度活动性溃疡性结肠炎。该产品于2017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，商品名为喜达诺[®]，目前在国内外获批的适应症有成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病及克罗恩病。喜达诺[®]于2021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（2021年版）》（简称“国家医保目录2021年版”），并续约纳入国家医保目录2022年版。

根据强生公司2022年报，2022年Stelara[®]在全球的销售额为97.23亿美元（约704.79亿元人民币）。米内网数据显示，2022年喜达诺[®]在中国的销售为5.9亿元人民币。

2020年8月，中美华东与荃信生物就HDM3001（QX001S）在中国大陆境内达成合作开发和商业化协议，详见公司于2020年8月17日发布的相关公告（公告编号：2020-032）。

HDM3001（QX001S）由中美华东与荃信生物共同推进III期临床试验研发。该产品于2018年获得临床批件，2020年完成I期临床试验，于2023年6月30日完成III期临床研究工作，并由中美华东作为上市许可持有人（MAH）向NMPA递交上市申请，在近期获得受理。本次

药品注册申请依据是“随机、双盲、单剂量、平行比较QX001S注射液和乌司奴单抗注射液（喜达诺®）在中国健康男性志愿者中药代动力学对比研究”和“一项在成年中重度斑块状银屑病患者中比较QX001S注射液和乌司奴单抗注射液（喜达诺®）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照III期临床研究”的结果。

截止本公告披露日，除原研公司外，国内尚无申报上市的厂家。在乌司奴单抗注射液生物类似药中，HDM3001（QX001S）的开发进度处于领先地位，中美华东有望成为国内首家取得乌司奴单抗注射液生物类似药药品注册证书的企业。

截至目前，公司在HDM3001（QX001S）项目的研发投入约为14843.83万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

银屑病是一种慢性、复发性、炎症性疾病，主要累及皮肤和关节系统，目前尚无法治愈，需长期甚至终身治疗。斑块银屑病约占所有银屑病病例的80%~90%，是银屑病中最常见的类型。目前，生物治疗已经成为银屑病的主要治疗方法之一，在治疗重症、难治以及特殊类型银屑病方面发挥了积极而有效的作用，已成为治疗银屑病的新趋势。

2023年8月，中美华东获得美国Arcutis Biotherapeutics, Inc.全球创新的罗氟司特乳膏剂ZORYVE®和罗氟司特泡沫剂ARQ-154在大中华区（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）及东南亚的独家开发、注册、生产及商业化权益，进一步补充了公司在自免领域产品管线。生物制剂HDM3001（QX001S）有望与外用制剂ZORYVE®乳膏和ARQ-154共同为儿童及成人银屑病患者带来更多用药选择。

近年来，公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局，引进全球领

先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。截至目前，公司在自免疾病领域已拥有在研生物药和小分子创新产品10余款。同时，公司创新药研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。

在自免领域，公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药公司之一。公司结合项目实践，在自身免疫领域搭建了外用制剂研发平台，稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新，重点包括外用溶液剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂等项目的开发、提高体外释放和透皮实验方法开发能力、生物药生化检测能力、原料药及中间体杂质谱分析及结构确证水平等。目前公司控股子公司华东医药（西安）博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。

公司此次获得乌司奴单抗注射液（中重度斑块状银屑病适应症）上市许可申请受理通知书，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，进一步提升公司在自免治疗领域的核心竞争力。

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，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

2023年8月14日