

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2023-069

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP01815、2023LP01816、2023LP01817），由中美华东申报的HDM1002片临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：HDM1002片

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2300715、CXHL2300716、CXHL2300717

适应症：用于超重或肥胖人群的体重管理

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年6月29日受理的HDM1002片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在成人超重/肥胖患者中开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

HDM1002片是由杭州中美华东制药有限公司自主研发并拥有全球知识产权的1类化药新药，是具有口服活性、强效、高选择性的

GLP-1 受体小分子完全激动剂。临床前研究显示，HDM1002 可强效激活 GLP-1 受体，诱导环磷酸腺苷（cAMP）产生，具有强效的改善糖耐受、降糖和减重作用并且显示出良好的安全性。

2023 年 5 月，HDM1002 片用于治疗成人 2 型糖尿病的临床试验申请，先后获得 NMPA 和美国 FDA 批准。2023 年 6 月，中美华东完成向 CDE 递交 HDM1002 片的临床试验申请，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品在成人超重/肥胖患者中开展临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

HDM1002 片临床试验获批，将进一步提升公司在肥胖或体重超重患者治疗领域的核心竞争力。在该领域，公司现有产品奥利司他胶囊为处方药（卡优平）和 OTC（健姿）双跨产品，通过近年来国内市场销售和推广，已积累一定的学术推广基础和市场资源。2023 年 6 月 30 日，由中美华东申报的利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症的上市许可申请获得批准，为中国大陆第一款获批的 GLP-1 类减肥药物，将满足更多肥胖和超重患者的用药选择。

HDM1002 片为口服小分子 GLP-1 受体激动剂，GLP-1 类产品相对安全，兼具减肥、降糖和心血管获益的功效，是相对成熟稳定和安全的靶点。围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位和差异化的产品管线。公司目前在研的 GLP-1 产品包括生物类似药司美格鲁肽注射液、双靶点激动剂 HDM1005 及 SCO-094、长效三靶点激动剂 DR10624、TTP273 等多款产品。截至目前，全球尚无口服小分子 GLP-1 受体激动剂药物上市，HDM1002 片在美国和中国的临床试验相继获批，将进一步丰富公司在内分泌治疗领域和肥胖或体重超重患者治疗领域的产品管线，加速公司融入全球创新医药产业的步伐，进一步

提升公司综合竞争力。

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，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9月14日