

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-019

## 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。

2025年3月31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江东有限公司（以下简称“江东公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2500040；CXSS2500041；CXSS2500042；CXSS2500043），由江东公司申报的司美格鲁肽注射液（研发代码：HDG1901）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：司美格鲁肽注射液

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：1.34mg/ml，1.5ml（笔芯）；1.34mg/ml，1.5ml（预填充注射笔）；1.34mg/ml，3ml（笔芯）；1.34mg/ml，3ml（预填充注射笔）

申报适应症：本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

申请人：杭州中美华东制药江东有限公司

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

司美格鲁肽注射液是一种长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，与人 GLP-1 有 94% 的序列同源性，临床上主要用于 2 型糖尿病患者血糖控制、肥胖或超重患者的长期体重管理。司美格鲁肽通过刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌来降低血糖。此外，司美格鲁肽降低血糖的机制还涉及轻微延迟餐后早期胃排空。同时，司美格鲁肽可降低食欲和减少食物摄入量，诱导减肥，并且显著降低 2 型糖尿病患者重大心血管事件 (MACE) 风险。

司美格鲁肽注射液的原研企业为诺和诺德 (Novo Nordisk A/S)，其糖尿病适应症于 2017 年 12 月获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，2018 年 2 月获欧洲药品管理局 (EMA) 批准，商品名: Ozempic<sup>®</sup>，2021 年 4 月获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，商品名: 诺和泰<sup>®</sup>。原研司美格鲁肽注射液的体重管理适应症于 2021 年 6 月获 FDA 批准，2022 年 1 月获得 EMA 批准，商品名: Wegovy<sup>®</sup>，并于 2024 年 6 月获得 NMPA 批准，商品名: 诺和盈<sup>®</sup>。司美格鲁肽注射液糖尿病适应症于 2021 年首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(国家医保目录) (2021 年版)，并继续被纳入国家医保目录 2022-2024 年版。

根据诺和诺德公司 2024 年财报，2024 年 Ozempic<sup>®</sup> 在全球的销售额为 1,203.42 亿丹麦克朗 (约 1,245.54 亿元人民币)，其中在中国大陆、香港和台湾地区的销售额为 57.62 亿丹麦克朗 (约 59.64 亿元人民币)。2024 年 Wegovy<sup>®</sup> 在全球的销售额为 582.06 亿丹麦克朗 (约 602.43 亿元人民币)，其中在中国大陆、香港和台湾地区的销售额为 1.96 亿丹麦克朗 (约 2.03 亿元人民币)。

2020 年 10 月，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”) 与其参股公司重庆派金生物科技有限公司 (以下简

称“重庆派金”) 签署产品合作开发协议, 就司美格鲁肽注射液(曾译名: 索马鲁肽注射液) 在全球范围内进行合作开发及商业化。重庆派金负责完成司美格鲁肽注射液的临床前研究工作, 达到申报中国临床试验申请(IND) 的标准; 中美华东负责该产品后续的全球开发、注册及商业化(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2020-045)。

2022 年 6 月, 公司司美格鲁肽注射液用于 2 型糖尿病适应症的临床试验申请获得批准(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2022-046); 2024 年 9 月, 公司司美格鲁肽注射液体重管理适应症的临床试验申请获得 NMPA 批准(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2024-078)。公司司美格鲁肽注射液于 2023 年 04 月完成 I 期临床试验, 于 2024 年 10 月完成 2 型糖尿病适应症 III 期临床研究, 在该项 III 期试验中比较了二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中 HDG1901 与对照药物诺和泰® 的有效性和安全性, 研究结果显示公司司美格鲁肽注射液与诺和泰® 疗效相当, 结果达到等效性; 安全性良好, HDG1901 组的治疗期间出现的不良事件(TEAE)、任何级别的治疗相关不良事件(TRAЕ) 和严重不良事件(SAE) 发生率数值上均略低于诺和泰® 组。公司司美格鲁肽注射液 III 期研究结果入选了 2025 年第 85 届美国糖尿病协会(ADA) 科学会议 POSTER Presentation(报告编号: 839-P), 将于 2025 年 6 月 20-23 日在大会上进行研究成果展示。此外, 公司司美格鲁肽注射液用于体重管理适应症的 III 期临床试验已于 2024 年 12 月完成首例受试者入组。

截至目前, 公司在司美格鲁肽注射液项目(糖尿病适应症) 的研发直接投入总金额约为 19,572 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

数据显示，全球糖尿病患病率在过去三十余年间显著上升。1990年至2022年，全球≥18岁成年糖尿病患者数量从1990年的约2亿激增至8.28亿。2022年我国成年糖尿病患者人数约为1.48亿，占全球成人糖尿病总数的18%，位列全球第二。

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市场基础，产品市场占有率持续保持国内同类产品前列。围绕GLP-1靶点，公司已构筑了全方位和差异化的产品管线，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。此次司美格鲁肽注射液的上市申请获受理，是该款药物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，长期有助于进一步提升公司在内分泌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，通过后颁发药品上市许可申请方可投入生产、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

2025年4月2日