

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-044

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5月29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：CXSS2500055），由中美华东申报的雷珠单抗注射液（研发代码：HJY28）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：雷珠单抗注射液

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：10mg/ml，每瓶装量 0.20ml

申报适应症：

雷珠单抗注射液适用于成人：

- 用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）。
- 用于治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。
- 用于治疗糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]。
- 用于治疗继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损害。

- 用于治疗脉络膜新生血管（CNV，即继发于病理性近视（PM）和其它原因的 CNV）导致的视力损害。

雷珠单抗注射液适用于早产儿：

- 用于治疗 I 区（1+、2+、3 或 3+期）、II 区（3+期）早产儿视网膜病变（ROP）和 AP-ROP（急进性后极部 ROP）。

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

雷珠单抗是一种人源化的治疗性抗体片段，分子量为 48KD，对 VEGF-A 各亚型（VEGF₁₆₅、VEGF₁₂₁、VEGF₁₁₀ 等），尤其是 VEGF₁₆₅ 具有高亲和力。雷珠单抗通过结合 VEGF-A，阻断 VEGF-A 与其受体 VEGFR-1 和 VEGFR-2 结合，抑制 VEGF-A 活性，从而抑制内皮细胞增殖、降低血管通透性，进而减少血管渗漏和新血管形成以及减少炎症反应，最终阻止 AMD 及 RVO 等疾病发生和发展。

本品原研参照药为 Genentech 开发的雷珠单抗注射液（中国市场上许可持有人为 Novartis Pharma Schweiz AG），已分别于 2006 年 6 月获得美国 FDA 批准上市，2007 年 1 月获得欧盟 EMA 批准上市，2009 年 3 月获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，商品名为 Lucentis®。2011 年 12 月，原研在中国进口上市，商品名为诺适得®。雷珠单抗注射液自 2017 年起被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

根据诺华公司2024年财报，Lucentis®全年净销售额为10.44亿美元。

公司雷珠单抗注射液为公司自主立项开发，拥有全球权益。2021 年4月，公司雷珠单抗注射液用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性适应症的临床试验申请获得批准。公司于2024年11月完成一

项比较HJY28与诺适得®治疗中国湿性年龄相关性黄斑变性患者的有效性、安全性，以及药代动力学特征的多中心、随机、双盲、平行对照的临床试验，研究结果显示在湿性年龄相关性黄斑变性患者中，公司雷珠单抗注射液与诺适得®疗效相当，包括目标眼首次给药后第16周和第52周BCVA较基线改善的字母数，以及第16周和52周对中心视网膜病损厚度、病损总面积及脉络膜新生血管病灶总面积的改善均相当。

截至目前，公司在雷珠单抗注射液项目的研发直接投入总金额约为21,992万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

年龄相关性黄斑变性（AMD）是老年人群低视力乃至失明的主要原因，2040年全球AMD患者数量预计将达到2.88亿例。我国70岁以上人群AMD的患病率为20.2%，随着我国人口老龄化的加剧，AMD的患者数量也在持续上升，未来AMD导致的社会经济负担将进一步加重。2013年国际Beckmann AMD分类研究小组根据临床表现，将AMD分为无明显年龄性改变、正常年龄性改变、早期AMD、中期AMD和进展期AMD。进展期AMD又分为地图样萎缩（GA）和新生血管性AMD，新生血管性AMD也称为渗出性或湿性AMD，占AMD的10%~20%。AMD的发生与多种因素有关，包括年龄、种族、遗传性因素、吸烟、高血压、饮食等。

此次雷珠单抗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该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，由国家药品监督管理局审批通过后颁发药品注册证书

方可上市销售。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6月3日