

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-013

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。

2026年4月14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：CXSS2600066；CXSS2600067；CXSS2600068；CXSS2600069；CXSS2600070），由江东公司申报的司美格鲁肽注射液（研发代码：HDM1702）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：0.68mg/ml，1.5ml（预填充注射笔）；1.34mg/ml，1.5ml（预填充注射笔）；1.34mg/ml，3ml（预填充注射笔）；2.27mg/ml，3ml（预填充注射笔）；3.2mg/ml，3ml（预填充注射笔）

申报适应症：本品适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数(BMI)符合以下条件： $\geq 30\text{kg/m}^2$ (肥胖),或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 至 $< 30\text{kg/m}^2$ (超重)且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

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 型糖尿病患者的血糖控制、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，司美格鲁肽的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，并且显著降低肥胖患者的主要心血管不良事件（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[®]，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[®]。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[®]，并于2024年6月获得NMPA批准，商品名：诺和盈[®]。根据诺和诺德公司2025年财报，2025年Wegovy[®]在全球的销售额为791.06亿丹麦克朗（约841.29亿元人民币），其中在中国大陆、香港和台湾地区的销售额为7.96亿丹麦克朗（约8.47亿元人民币）。

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）。2025年3月，公司司美格鲁肽注射液降糖适应症上市申请获得 NMPA 受理（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2025-019）。

公司司美格鲁肽注射液于2026年1月完成体重管理适应症Ⅲ期临床研究，该研究评价了司美格鲁肽注射液与原研司美格鲁肽注射液在中国肥胖受试者中安全性和有效性的比对，在肥胖患者治疗44周后体重相对基线下降百分比结果显示，公司司美格鲁肽注射液与原研司美格鲁肽注射液疗效相当，结果达到等效，安全性良好。

截至目前，公司在司美格鲁肽注射液项目（体重管理适应症）的研发直接投入总金额约为8,551万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

肥胖是一种慢性、复发性和进行性疾病。在中国，一项2023年发布的全国性横断面研究表明，中国男性成人肥胖的患病率为18.2%，女性成人为9.4%，整体患病率相比二十年前增加了四倍多（从3.1%增加到14.1%），已经成为一项日益严重的公共卫生挑战。肥胖与多种合并症的风险增加有关，包括高血压、2型糖尿病、高血脂、阻塞性睡眠呼吸暂停、心血管疾病和部分肿瘤等。而减重能显著改善个体健康情况，提高生活质量。

目前主要的减重方式为生活方式干预、药物治疗和手术治疗，其中减少饮食热量摄入和增加体力活动的生活方式干预是肥胖的首选治疗方法。然而仅有约20%的患者能通过该方法达成减重目标。同时，减重手术在中国普遍接受度较低，且较高的花费是减重手术推广困难的主要原因。

减重药物可提供额外的体重减轻，而目前中国可用的减重药物种类有限，减重领域存在较大尚未满足的临床需求。GLP-1类产品具有

减肥、降糖和心血管获益等作用，是相对成熟和安全的靶点。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。本次司美格鲁肽注射液体重管理适应症上市申请获得受理，是该款产品研发进程中的又一重要里程碑，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

2026年04月15日