

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-012

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：2024LP00587、2024LP00588、2024LP00589、2024LP00590），由中美华东申报的 HDM1005 注射液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：HDM1005 注射液

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2301437、CXHL2301438、CXHL2301439、
CXHL2301440

适应症：2 型糖尿病、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 12 月 22 日受理的 HDM1005 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 2 型糖尿病适应症、用于体重控制适

应症的临床试验。

二、该药物研发及注册情况

HDM1005 注射液是由杭州中美华东制药有限公司研发并拥有全球知识产权的 1 类化学新药，是多肽类人 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体的双靶点长效激动剂。临床前研究显示，HDM1005 可通过激活 GLP-1 受体和 GIP 受体，促进胰岛素释放，抑制食欲，发挥显著的改善糖耐量、降糖和减重效果；同时，现有数据显示 HDM1005 具有良好的成药性和安全性。

2023 年 12 月，中美华东向 CDE 递交 HDM1005 注射液的临床试验申请获受理，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

HDM1005 注射液为多肽类人 GLP-1 受体和 GIP 受体的双靶点长效激动剂，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。公司利拉鲁肽注射液分别获批上市用于治疗成人 2 型糖尿病、肥胖或体重超重，是公司 GLP-1 靶点首个上市产品，也是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药。公司在研的 GLP-1 产品中，除双靶点激动剂 HDM1005 注射液外，口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片已获得中国和美国的 IND 批准，正在开展临床试验，目前该产品已获得中国 I a 期临床数据，中国 I b 期临床试验正在进行中，预计于年内启动 II 期临床；司美格鲁肽注射液糖尿病适应症目前已完成临床 III 期受试者入组，预计年内完成 III 期临床；长效 FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂 DR10624 已经完成了中国 I 期

单次给药剂量递增（SAD）研究和新西兰的 I 期 SAD 研究，正在新西兰开展 I b/II a 期多次给药剂量递增（MAD）试验。

本次 HDM1005 注射液临床试验获批，是该款产品研发进程中的重要里程碑，将进一步提升公司在内分泌治疗领域的核心竞争力。

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

2024 年 3 月 11 日