

## 华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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《药品注册证书》，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。现将相关情况公告如下：

### 一、该药物基本信息内容

药品通用名称：利拉鲁肽注射液

英文名/拉丁名：Liraglutide Injection

商品名称：利鲁平

剂型：注射剂

规格：3ml:18mg（预填充注射笔）;3ml:18mg（笔芯）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS2200064国、CXSS2200065国

证书编号：2023S01054、2023S01055

药品批准文号：国药准字S20233109、国药准字S20233110

适应症：适用于需要长期体重管理的成人患者，作为低热量饮食和增加运动的辅助治疗：

成人患者的初始体重指数（BMI）为：

- $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或
- $\geq 27\text{kg/m}^2$ （超重），并伴有至少有一种体重相关的合并症（例如高血压、2型糖尿病或血脂异常）

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：杭州九源基因工程有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症。

## 二、该药物研发及注册情况

利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，与人GLP-1具有97%的序列同源性，被获批用于改善成年人2型糖尿病（T2DM）的血糖控制及肥胖或体重超重患者的治疗。

利拉鲁肽注射液的原研企业为丹麦诺和诺德公司（Novo Nordisk A/S），其糖尿病适应症于2009年获得欧洲药品管理局（EMA）批准，2010年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，商品名：Victoza<sup>®</sup>，2011年获得中国国家食品药品监督管理局（现中国国家药品监督管理局，NMPA）批准，商品名：诺和力<sup>®</sup>。原研利拉鲁肽注射液的肥胖或超重适应症于2014年获得FDA批准，2015年获得EMA批准，商品名：Saxenda<sup>®</sup>，截至目前该适应症尚未在国内获批。诺和力<sup>®</sup>于2017年通过谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》（简称“国家医保目录2017年版”），后续成功续约纳入国家医保目录2019年版、2020年版及2021年版、2022年版。

根据诺和诺德公司2022年年报，Victoza<sup>®</sup>2022年全球销售额为123.22亿丹麦克朗（约为人民币123.28亿元），其中中国市场（含中国大陆、香港和台湾）销售额为14.78亿丹麦克朗（约为人民币14.79亿元）。

Saxenda®2022年的全球销售额总计为106.76亿丹麦克朗（约为人民币106.81亿元）。

2017年6月和2018年3月，中美华东两次出资受让其参股公司杭州九源基因工程有限公司（简称“九源基因”）所有的利拉鲁肽新药技术（糖尿病适应症及肥胖或超重适应症），根据协议安排，中美华东租赁九源基因相关生产场地和研发设施，并与九源基因就利拉鲁肽在临床样品生产和制备、临床研究、规模化生产工艺研究及新药注册报批等工作中持续开展合作，直至中美华东最终取得该产品新药证书及生产批件。详见公司于2017年6月8日和2018年3月30日发布的相关公告（公告编号：2017-026、2018-012）。

除本次肥胖或超重适应症获得批准以外，公司利拉鲁肽注射液的糖尿病适应症已于2023年3月获批上市，详见公司于2023年3月30日发布的相关公告（公告编号：2023-009），目前已正式实现商业化上市销售，并在全国各省积极开展挂网和进院的工作。

公司的利拉鲁肽注射液采取与原研厂家不同的生产工艺。经查询，目前在中国大陆仅有中美华东及原研企业拥有利拉鲁肽注射液糖尿病适应症的上市批文，且中美华东为中国大陆首家也是目前唯一一家拥有利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症上市批文的医药企业。利拉鲁肽注射液产品相关原研专利均已过期或处于无效状态，故公司认为不存在侵权风险。

截至目前，公司在利拉鲁肽注射液项目（含糖尿病适应症、肥胖或超重适应症）的研发投入约为32,192万元。

### 三、对上市公司的影响

近年来，随着经济快速发展和人们生活水平的提高，我国肥胖患者数量显著增加，据《中国居民营养与慢性病状况（2020）》报告显

示，有超过50%的成年居民超重或肥胖，6-17岁、6岁以下儿童超重/肥胖率分别达到19%和10.4%。超重和肥胖可显著增加心脑血管、呼吸、内分泌、消化、运动、生殖及精神等多系统疾病风险甚至严重影响生活质量。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）于2021年12月发的《体重控制药物临床试验技术指导原则》，此前我国仅有奥利司他胶囊一种药物获批用于肥胖或体重超重患者的治疗，合规、安全及有效的体重控制药物存在巨大未被满足的临床需求。

在肥胖或体重超重患者的治疗领域，中美华东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。此次公司获得利拉鲁肽注射液（肥胖或超重适应症）药品注册证书，将进一步补充公司内分泌领域产品线，与现有的奥利司他胶囊实现临床和院内外市场的协同互补，为后续公司GLP-1类产品的上市奠定良好的市场基础。同时，作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。

利拉鲁肽属于GLP-1受体激动剂，GLP-1类产品兼具减肥、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、口服小分子GLP-1受体激动剂HDM1002片和TTP273、双靶点激动剂HDM1005及SCO-094、长效三靶点激动剂DR10624等多款产品。

本次公司获得上述药品注册证书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。

#### 四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。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7月4日