

## 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。

2023年11月13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：JXSS2300084），由中美华东注册代理申报的注射用利纳西普（暂定）（ARCALYST®，Rilonacept for Injection）用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS）的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

产品名称：注射用利纳西普（暂定）

申请事项：境外生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品3.1类

规格：220mg/瓶

受理号：JXSS2300084

申报适应症：治疗成人和12岁及以上儿童的冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS），包括家族性寒冷型自身炎症综合征（FCAS）和穆-韦二氏综合征（MWS）

申请人：Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.;

注册代理人：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

注射用利纳西普（ARCALYST®，Rilonacept for Injection）为中美华东与美国上市公司Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd.（Nasdaq: KNSA）的全资子公司Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.（以下简称“Kiniksa”）合作开发的产品，中美华东拥有该产品在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等24个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2022-004）。

注射用利纳西普是重组二聚体融合蛋白，可阻断白细胞介素-1 $\alpha$ （IL-1 $\alpha$ ）和白细胞介素-1 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）的信号传导。该产品最早由Regeneron Pharmaceuticals, Inc.研发，并于2008年获得美国食品和药物管理局（FDA）批准，商品名为ARCALYST®，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS），包括家族性寒冷型自身炎症综合征（FCAS）和穆-韦二氏综合征（MWS）。2020年，FDA批准其用于治疗IL-1受体拮抗剂缺乏症（DIRA）。

2017年，Kiniksa从Regeneron获得了注射用利纳西普的许可。Kiniksa开发该产品用于治疗复发性心包炎（RP），这是一种自身炎症性的心血管疾病，主要症状表现为胸痛。在Kiniksa的开发下，注射用利纳西普于2019年获得FDA突破性疗法认定，用于治疗复发性心包炎。2020年，FDA授予注射用利纳西普用于治疗心包炎（包括复发性心包炎）的孤儿药认定。2020年，欧盟委员会授予注射用利纳西普用于治疗特发性心包炎的孤儿药认定。2021年3月，注射用利纳西普获得FDA批准，用于治疗复发性心包炎，是目前FDA批准的第一款也是唯一一款适用于12岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。根据Kiniksa披露

的数据，2023年1-9月，注射用利纳西普产品净收入约为1.62亿美元。

因冷吡啉相关的周期性综合征是罕见病，病情日益加重且在中国目前无有效治疗药物，2018年，注射用利纳西普被纳入国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的《临床急需境外新药名单（第一批）》。2023年1月，注射用利纳西普被CDE纳入优先审评品种名单。2023年9月，国家卫健委等部门联合发布的《第二批罕见病目录》收录复发性心包炎（RP）。

截至目前，公司在注射用利纳西普项目的研发投入约为8700万元（含3个适应症）。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

冷吡啉相关的周期性综合征为罕见的自身免疫性疾病。由于患病率较低，开发罕见病药物的制药公司相对较少。在国内，注射用利纳西普被CDE列入《临床急需境外新药名单（第一批）》，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征。公司将全力推进这款产品在中国的注册上市，加速解决相关患者用药可及性的问题，争取早日惠及国内患者。

公司深耕免疫用药多年，构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，拥有多款已上市免疫抑制剂产品。自身免疫领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一，是公司持续发展的基石。近年来，公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局，先后与荃信生物、美国Provention Bio、美国Ashvattha、美国Kiniksa、美国Arcutis、丹麦MC2等一系列技术先进的国内外创新研发企业进行合作，引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类。

未来，公司创新研发将持续秉承“以科研为基础，以患者为中心”的理念，以具有“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，继续在自身免疫领域加大布局，以临床需求和患者为先，依托于公司现有的研发平台加大生物药产品的研发投入，不断丰富创新管线，最终实现华东医药在自身免疫领域的差异化布局及领先的市场竞争力。此次公司获得注射用利纳西普药品注册上市许可受理通知书，是该款药品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，长期有利于推进该产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

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

2023年11月13日