

华东医药股份有限公司

关于全资子公司合作开发产品被纳入优先审评的公告

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，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的公示信息，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”）与 Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.（以下简称“Kiniksa”）合作申报的注射用利纳西普（暂定名，以最终批准文件为准）（ARCALYST®，Rilonacept for Injection，研发代码：HDM3008）被纳入优先审评品种名单。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：注射用利纳西普（暂定）

申请人：Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.

注册代理人：杭州中美华东制药有限公司

注册分类：治疗用生物制品3.1类

拟定适应症：治疗成人和12岁及以上青少年复发性心包炎（RP）以及降低复发风险

优先审评理由：本品为罕见病、儿童用药，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）优先审评审批有关要求，

建议按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

二、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 α （IL-1 α ）和白细胞介素-1 β （IL-1 β ）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。

因国内复发性心包炎的发病率和患病率较低，在中国目前无获批的有效治疗药物，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）。2023年11月，由中美华东注册代理申报的注射用利纳西普用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征的中国上市许可申请获得受理。

截至目前，公司在注射用利纳西普项目的研发投入约为8755万元（含3个适应症）。

三、对公司的影响及风险提示

复发性心包炎为罕见的自身免疫性疾病。国外关键性临床数据显示本品能治疗12岁及以上青少年复发性心包炎并降低其复发风险，国外上市后的临床经验也表明本品治疗RP有显著的疗效和良好的安全性。由于复发性心包炎的患病率低，国内开发本适应症的医药公司较少。RP适应症已于2023年9月被纳入中国第二批罕见病目录。

本次注射用利纳西普被纳入优先审评，将加快其在国内上市许可申请的审评审批。公司将继续全力开展这款产品在中国的注册工作，推动其尽早造福中国复发性心包炎患者。

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。

注射用利纳西普**RP**适应症在中国目前仍处于项目开发阶段，后续仍需按照有关要求开展研发工作及提出注册申请，经NMPA批准后方可生产上市，后续的研究开发、申报注册到投产的过程中，亦可能会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，产品研发注册进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

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12月27日