

华润双鹤药业股份有限公司 关于药品获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)签发的司美格鲁肽注射液(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2024LP02598、2024LP02599、2024LP02600、2024LP02601、2024LP02602)。现将相关情况公告如下：

一、主要内容

药品名称	药品通用名称：司美格鲁肽注射液 英文名/拉丁名：Semaglutide Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 2.2 类
规格	1.5ml:1mg、1.5ml:2mg、3ml:4mg、3ml:6.8mg、3ml:9.6mg
审查结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月6日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药的技术要求开展体重管理适应症临床试验。
上市许可持有人	华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

司美格鲁肽作为内分泌领域的多适应症大品种，本次获批开展临床试验的适应症为辅助控制饮食和运动的长期体重管理：(1) BMI $\geq 28\text{kg/m}^2$ (肥胖)，或 $\geq 24\text{kg/m}^2$ 且 $< 28\text{kg/m}^2$ (超重) 并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者；(2) 12 岁及以上初始 BMI 为 95 分位或肥胖患者。

公司于 2020 年 3 月批准该药品研发立项，启动降糖适应症研究，并于 2024 年 4 月 15 日、2024 年 7 月 18 日分别获得该项适应症相关《药物临床试验批准通知书》及 III 期临床试验登记公示，具体详见公司于 2024 年 4 月 16 日、2024 年 7 月 20 日分别披露的《关于司美格鲁肽注射液获得药物临床试验批准通知书的公告》(临 2024-035)、《关于司美格鲁肽注射液临床试验进展公告》(临 2024-072)。2024 年 4 月 25 日经公司第九届董事会第三十八次会议审议批准开展该药品体重管理适应症研究，两项适应症研发预算总计 25,167.6 万元。2024 年 9 月 6 日公司获得该药品体重管理适应症的受理通知书，并于近日获得该项适应症相关《药物临床试验批准通知书》。

截至本公告日，公司对该药品两项适应症累计研发投入为人民币 11,115.13 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

司美格鲁肽注射液由诺和诺德公司(Novo Nordisk)开发，其 2 型糖尿病适应症药品于 2017 年 12 月获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市，商品名为 Ozempic[®]；体重管理适应症药品于 2021 年 6 月在美国获批上市，商品名为 Wegovy[®]，于 2024 年 6 月获国家药监局批准上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年司美格鲁肽注射液全球销售额为 315 亿美元，其中 Wegovy[®] 销售额为 59 亿美元。

根据国家药品监督管理局网站显示，截至本公告日，司美格鲁肽注射液体重管理适应症已有进口产品上市，共13家企业获得临床试验批准(含华润双鹤)。

四、风险提示

公司该药品研发处于临床研发早期阶段，有待临床试验确证安全性、疗效和质量可控性，存在客观失败率等风险；药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险；目前十数家制药企业正在开展该药品临床试验，后续面临激烈的市场竞争风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。

公司将按国家有关规定积极推进该药品研发工作，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年11月25日