

华润双鹤药业股份有限公司 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

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：2024LP00910、2024LP00911)。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:2mg、3ml:4mg
受理号	CXHL2400114、CXHL2400115
通知书编号	2024LP00910、2024LP00911
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1月25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临床试验。
上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

司美格鲁肽注射液适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中)风险。

公司于2024年1月25日获得受理通知书，并于2024年4月15日获得《药物临床试验批准通知书》。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 7,097.89 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，2017年12月5日首次在美国获批上市，商品名为Ozempic[®]，规格为1.5ml:2mg、3ml:4mg，已在欧盟、加拿大、日本、瑞士等多个地区和国家上市销售。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年司美格鲁肽注射液全球销售额201亿美元，其中“Ozempic[®]”销售额187亿美元。

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国内没有进口及国产产品上市，2型糖尿病相关适应症共14家企业获得临床试验批准(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场司美格鲁肽注射液销售总额(终端价)为19.2亿元人民币。

四、风险提示

根据我国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，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，可能受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，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4月16日