

**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。

2025年2月11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》，由中美华东申报的乌司奴单抗注射液（静脉输注）和乌司奴单抗注射液（研发代码：HDM3001-2/QX001S）用于克罗恩病的上市许可申请和补充申请获得受理。现将有关详情公告如下：

**一、该药物基本信息内容**

产品名称	乌司奴单抗注射液	乌司奴单抗注射液（静脉输注）
申请事项	境内生产药品补充申请	境内生产药品注册上市许可
规格	预充式注射器：45mg (0.5ml) /支	130mg (26ml) /瓶
受理号	CYSB2500041	CXSS2500028
注册分类	治疗用生物制品3.3类	
申报适应症	克罗恩病。本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。	
申请人	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

HDM3001（QX001S）是原研产品Stelara<sup>®</sup>（喜达诺<sup>®</sup>，乌司奴单抗注射液）的生物类似药，作用机理为阻断IL-12和IL-23共有的p40亚基与靶细胞表面的IL-12R $\beta$ 1受体蛋白的结合，从而抑制IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子级联反应。IL-12和IL-23是两种天然存在的细胞因子，在免疫介导的炎症性疾病中发挥着关键作用。

Stelara<sup>®</sup>由美国强生公司研发，于2009年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，截至目前在美国获批的适应症有中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病和中重度活动性溃疡性结肠炎。该产品于2017年获得原中国国家食品药品监督管理总局（现：中国国家药品监督管理局，NMPA）批准，商品名为喜达诺<sup>®</sup>，目前在国内获批的适应症有成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病及克罗恩病。乌司奴单抗注射液于2021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（2021年版）》（简称“国家医保目录2021年版”），并续约纳入国家医保目录2022年版、2023年版、2024年版。

根据强生公司2024年财报，2024年Stelara<sup>®</sup>在全球的销售额为103.61亿美元。根据米内网公立医院终端（中国城市公立医院、中国县级公立医院）、公立基层医疗终端（中国城市社区、中国乡镇卫生院）及零售药店终端（中国城市实体药店）数据库，2024年上半年喜达诺<sup>®</sup>的销售额为7.39亿元人民币。

2020年8月，中美华东与荃信生物就HDM3001（QX001S）在中国大陆达成合作开发和商业化协议，详见公司于2020年8月17日发布的相关公告（公告编号：2020-032）。

HDM3001（QX001S）由中美华东与荃信生物共同推进III期临床

试验研发。该产品于2018年获得临床批件，于2020年完成 I 期临床试验，于2023年6月完成III期临床研究工作，并由中美华东作为药品注册申请人向NMPA递交上市申请，于2024年10月获批，用于治疗成年中重度斑块状银屑病，是国内首个获批的乌司奴单抗注射液生物类似药。2024年12月，中美华东递交了乌司奴单抗注射液用于儿童斑块状银屑病的补充申请并获得受理。

截至目前，公司在HDM3001（QX001S）项目的研发直接投入总金额约为15,860万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

克罗恩病（Crohn's disease, CD）是一种病因未明的整个消化道均可受累的慢性炎性肉芽肿疾病，属于炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）。作为慢性致残性疾病，CD常见症状为痉挛性腹痛，慢性腹泻，发热等，也可出现关节炎等肠外异常，且可并发瘘管、腹腔脓肿、肠腔狭窄、肠梗阻、肠穿孔和肛周病变等，严重影响患者生活质量。北美和西欧等发达国家CD发病率较高。据报道，年发病率可高达29.3/10万。亚洲发病率较低，但呈明显的持续上升趋势。2023年研究报道，中国城镇地区克罗恩病发病率约为0.71/10万人，男性好发于30~34岁，女性好发于25~29岁。

目前CD药物治疗主要使用糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂和小分子药物。在过去的20年里，生物制剂在IBD（克罗恩病和溃疡性结肠炎）的治疗领域占据重要地位。根据《中国克罗恩病诊治指南（2023年·广州）》（简称“2023年诊治指南”），推荐伴有高危因素的CD患者或传统药物治疗失败的轻度活动期CD患者，可考虑使用生物制剂进行诱导缓解治疗，其中对于具有高危因素患者主张采用早期积极使用生物制剂干预的“降阶梯”治疗策略，有研究支持早期

（CD诊断2年内）采用生物制剂治疗该类患者比后期使用生物制剂可获得更高的临床缓解率，更低复发率和更高的黏膜愈合率。2023年诊治指南也推荐乌司奴单抗用于中重度活动期CD 患者的诱导缓解，以及CD合并肛瘘的治疗；推荐使用生物制剂诱导缓解的CD 患者，建议继续使用同种生物制剂维持治疗；生物制剂有效预防及治疗术后CD 复发，推荐术前有效生物制剂在术后继续治疗。

公司此次获得乌司奴单抗克罗恩病适应症上市许可申请和补充申请受理通知书，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，长期有利于提升产品覆盖人群，进一步提升公司在自身免疫领域的核心竞争力。

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和补充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，通过后颁发药品上市许可申请和补充申请批件方可投入生产、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

2025年2月13日