

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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3月3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）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，由中美华东申报的乌司奴单抗注射液（商品名称：赛乐信[®]，研发代码：HDM3001/QX001S）新增儿童斑块状银屑病适应症的补充申请获得批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：乌司奴单抗注射液

英文名/拉丁名：Ustekinumab Injection

商品名称：赛乐信

剂型：注射剂

规格：预充式注射器：45mg（0.5ml）/支

申请事项：境内生产药品补充申请

注册分类：治疗用生物制品3.3类

受理号：CYSB2400311

通知书编号：2025B00821

原药品批准文号：国药准字S20240050

新增适应症：儿童斑块状银屑病。本品适用于对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的6岁及以上儿童和青少年（体重60公斤至100公斤）中重度斑块状银屑病患者。

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：江苏赛孚士生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加“儿童斑块状银屑病。本品适用于对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的6岁及以上儿童和青少年（体重60公斤至100公斤）中重度斑块状银屑病患者。”的补充申请，并修订说明书有关内容，说明书按附件执行。

二、该药物研发及注册情况

HDM3001（QX001S）是原研产品Stelara[®]（喜达诺[®]，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 β 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[®]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[®]，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®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®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。2025年2月，中美华东递交的乌司奴单抗注射液用于克罗恩病的上市许可申请和补充申请获得受理。2024年12月，中美华东递交的乌司奴单抗注射液用于儿童斑块状银屑病的补充申请获得受理，并于近日获批。

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

银屑病是一种慢性、复发性、炎症性疾病，主要累及皮肤和关节系统，目前尚无法治愈，需长期甚至终身治疗。斑块状银屑病约占所有银屑病患者的80%~90%，是银屑病中最常见的类型。根据《中国

儿童银屑病诊疗专家共识（2021）》，不同国家报告18岁以下儿童银屑病患病率为0.7%~1.2%，10~19岁中国儿童银屑病患病率为0.18%；儿童斑块状银屑病约占儿童银屑病的70%。儿童银屑病临床表现复杂，型别差异大。因儿童的特殊生理特点，在治疗方面更应注重安全性。目前中国银屑病治疗已步入生物制剂时代，相较于传统治疗，生物制剂通常具有更优的疗效和良好的安全性。其中白细胞介素类抑制剂的疗效及安全性相对TNF- α 抑制剂更有优势，如IL-12/23抑制剂、IL-17A抑制剂、IL-23p19抑制剂等。乌司奴单抗注射液是目前银屑病治疗领域给药频次最低的生物制剂之一，使用便利性高，且安全性、耐受性良好、疗效持久。全球范围内上市16年来，乌司奴单抗注射液已在各项针对银屑病的临床试验及真实世界研究中积累了丰富的应用经验。公司在自免领域已形成差异化产品布局，未来公司将积极发挥在该领域积累的商业化优势，加快赛乐信®儿童斑块状银屑病获批后的市场推广工作。

公司此次获得乌司奴单抗注射液儿童斑块状银屑病适应症补充申请批准通知书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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3月4日