

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册证书的公告

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。

2024年12月10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《药品注册证书》，由中美华东申报的注射用利纳西普（Riloncept for Injection，商品名：炎朵®/ARCALYST®）用于治疗复发性心包炎（RP）的上市许可申请获得批准。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：注射用利纳西普

英文名/拉丁名：Riloncept for Injection

商品名称：炎朵/ARCALYST

剂型：注射剂

规格：220 mg/瓶

申请事项：药品注册（境外生产）

注册分类：治疗用生物制品3.1类

受理号：JXSS2400016

药品批准文号：国药准字SJ20240045

适应症：成人和12岁及以上青少年复发性心包炎（RP）并降低复发风险。

上市许可持有人：Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.

生产企业：Jubilant HollisterStier LLC

境内联系人：杭州中美华东制药有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，具体为：成人和12岁及以上青少年复发性心包炎（RP）并降低复发风险。

二、该药物研发及注册情况

注射用利纳西普（Rilonacept for Injection，商品名：炎朵®/ARCALYST®）为中美华东与美国上市公司Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd.（Nasdaq:KNSA，以下简称“Kiniksa”）的全资子公司 Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.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，于2008年获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称“FDA”）批准，商品名为ARCALYST®，用于治疗冷吡啉相关周期性综合征（CAPS），包括家族性寒冷性自身炎症综合征（FCAS）和Muckle-Wells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。2019年，该产品RP适应症获得FDA突破性疗法认定；2020年，该产品RP适应症获得FDA孤儿药认

定，同年获得欧盟委员会授予的孤儿药认定。2021年3月，该产品RP适应症获得FDA批准上市，是目前FDA批准的第一款也是唯一一款适用于12岁及以上人群的复发性心包炎治疗药物。根据Kiniksa披露的数据，ARCALYST®2023年度净收入为2.33亿美元，2024年前三季度净收入为2.94亿美元。

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1月，注射用利纳西普CAPS适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入优先审评品种名单；2023年12月，RP适应症被CDE纳入优先审评品种名单。该产品CAPS适应症的中国上市申请于2024年11月获得NMPA批准（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-097）；RP适应症中国上市申请于2024年3月获得受理，并于近日获批。

截至目前，公司在注射用利纳西普项目的研发直接投入约为9870万元（含3个适应症）。

三、对上市公司的影响及风险提示

复发性心包炎（RP）是指心包炎症状在4~6周无症状期后因心包反复发炎而复发，是一种会导致患者不断衰弱的罕见心脏疾病。研究显示，在急性心包炎初次发作后，约15%~30%的患者可能会复发，多达50%的患者可能经历不止一次的复发，尤其是曾接受糖皮质激素治疗的患者。据报道，美国RP发病率为6/10万/人年，患病率为11.2/10万。我国尚无确切流行病学数据，但RP已被纳入《第二批罕见病目录》中。

心包炎复发最常见的原因是对首次发作心包炎的治疗不充分，导致白细胞介素1（IL-1）介导的自身炎症持续循环，主要表现为反复的剧烈胸痛（咳嗽或深呼吸时加重，坐直或身体前倾时可改善）、心包

积液、呼吸困难等，不仅会耗费大量的医疗保健资源，还会对患者的身体功能、生活质量及工作效率等产生严重影响。

既往国内临床没有获批的RP治疗方案，传统治疗手段（非甾体类抗炎药、秋水仙碱和糖皮质激素）多为对症治疗且伴随诸多副作用，缺乏针对性的靶向药物。随着医学研究的不断深入，IL-1介导的自身炎症反应在RP发作中的关键作用逐渐被认识到。2024年美国梅奥诊所最新发布的《急性和复杂性炎症性心包炎：当代实践指南》也表明，IL-1受体拮抗疗法的发展已改变RP的传统治疗方法，其已成为RP的关键治疗方法。IL-1拮抗剂注射用利纳西普每周仅皮下注射1次，可显著降低98%的复发风险且安全性良好，被FDA认定为突破性疗法。作为全球唯一一款获批RP适应症的药物，注射用利纳西普的上市将为国内RP患者带来新的治疗选择，有效改善中国患者的治疗现状。

本次注射用利纳西普RP适应症获批上市，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。公司在自免领域已形成差异化产品布局，公司将积极发挥在该领域积累的商业化优势，加快该产品新适应症获批上市后的市场推广工作，争取惠及更多患者。

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

2024年12月11日