

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11月27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》，由中美华东注册代理申报的注射用利纳西普（Riloncept for Injection，商品名：炎朵®/ARCALYST®）的上市许可申请获得批准，用于治疗成人和12岁及以上青少年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）。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：JXSS2300084

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）、Muckle-Wells综合征（MWS）。

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药物研发及注册情况

注射用利纳西普（Riloncept 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年获得美国食品和药物管理局（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，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岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。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适应症于2023年11月由中美华东作为注册代理人向NMPA递交上市申请获得受理，并于近日获批；RP适应症中国上市申请由中美华东递交并于2024年3月获得受理。

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

冷吡啉相关周期性综合征是罕见的自身免疫性疾病，包括3种亚型：家族性寒冷性自身炎症综合征（familial cold autoinflammatory syndrome, FCAS）、Muckle-Wells综合征（Muckle-Wells syndrome, MWS）、新生儿多系统炎性疾病或慢性婴儿神经皮肤关节综合征（neonatal onset multisystem inflammatory disease, NOMID/chronic infantile neurological cutaneous and articular syndrome, CINCA）。CAPS共同的临床特征是反复发作的多系统炎症，累及皮肤、肌肉、骨骼、关节、眼、耳以及中枢神经系统（CNS）等，3种亚型的病情从轻到重分别为FCAS、MWS和NOMID/CINCA，主要表现有发热、关节痛及荨麻疹等。我国对于CAPS的流行病学特征和发病率的研究较为有限，欧美部分发达国家有文献报

道：CAPS在德国的发病率约为0.34/100万人/年；在美国的患病率约为1～2/100万，法国的患病率约为2.78/100万。白细胞介素（IL）-1抑制剂是国际权威指南/共识一致推荐的CAPS一线治疗药物，其靶向抑制IL-1信号通路，能够迅速缓解大多数患者的症状，相较非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素常规治疗，IL-1抑制剂在疗效和安全性方面更有优势，且注射用利纳西普每周注射1次，更加提高了治疗的依从性。在国内，注射用利纳西普CAPS适应症被CDE列入《临床急需境外新药名单(第一批)》。此次炎朵®获批上市，有望为国内CAPS患者带来更多用药选择。

炎朵®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，加快炎朵®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11月28日