

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-059

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司一类创新药 APH01727 片获得临床试验批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州一品红制药有限公司（以下简称“一品红制药”）自主研发的一类创新药物 APH01727 片的药物临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	申请事项	适应症	受理号
APH01727 片	境内生产药品 注册临床试验	体重管理	CXHL2400473
			CXHL2400474
			CXHL2400475
		2 型糖尿病	CXHL2400476
			CXHL2400477
			CXHL2400478

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，2024 年 5 月 13 日受理的 APH01727 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展体重管理适应症临床试验。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 5 月 13 日受理的 APH01727 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 2 型糖尿病的临床试验。

二、药品研发及相关情况

APH01727 片是公司自主研发的一种高活性高选择性的胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），目标成为每天给药一次的口服小分子 GLP-1R 激动剂，拟

用于 2 型糖尿病、超重/肥胖患者的治疗。目前，尚未在国内、外批准上市。

GLP-1R 是一种 G 蛋白偶联受体，广泛分布于全身多个器官或组织，除胰腺外还包括中枢神经系统、胃肠道、心血管系统、肝脏、脂肪组织、肌肉等，因此 GLP-1R 激动剂具有多效性作用，其在临床展示出强大的降糖、减重作用。GLP-1R 激动剂降糖和减重主要机制包括葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛素释放和合成；葡萄糖浓度依赖性方式抑制胰升血糖素释放；保护 β 细胞，增加 β 细胞数量；减少肝糖输出，抑制肝脏葡萄糖生成；抑制食欲，增加饱腹感，从而减少热量摄入；延缓胃排空和胃肠蠕动；增加能量消耗，促进内脏白色脂肪向棕色脂肪转化，并促进棕色脂肪产热等。

三、药物适应症及同类药物市场情况

随着现代生活方式的变化和慢性疾病的增加，糖尿病和肥胖等相关疾病已是全球性公共卫生问题。GLP-1 药物作为一种有效的治疗方案，在减重、调节血糖、改善胰岛素敏感性上的多重功效备受关注。

糖尿病(Diabetes)是由胰岛素分泌和/或利用缺陷等多病因引起，以高血糖为特征的代谢性疾病。我国是全球糖尿病患者最多的国家，并且存在着高患病率、低知晓率、低诊断率、低治疗率和低控制率的特征，客观上造成目前国内市场糖尿病诊断和治疗仍存在大量空白。在临床上，糖尿病是导致心脑血管疾病、死亡、截肢、失明、肾功能衰竭和心力衰竭的重要原因。

国际糖尿病联合会（IDF）全球糖尿病概览数据显示，2021 年全球 20~79 岁成人中约有 5.37 亿人患糖尿病，预计 2045 年全球患者人数将达到 7.83 亿。其中，中国 20~79 岁成人中约有 1.41 亿人患有糖尿病，中国成人糖尿病患者数量居全球首位，预计 2045 年中国患者人数将达到 1.75 亿。

据 2024 年 3 月世界肥胖联盟（World Obesity Atlas）发布的最新版《世界肥胖地图》报告，“预计到 2030 年，全球将有超过 25 亿超重(BMI \geq 25-30 kg/m²)/肥胖 (BMI \geq 30kg/m²)，占全球总人口的 50%；预计 2035 年，超重/肥胖人口将达到 33 亿，占全球总人口的 54%”。因此，预防、发现和控制肥胖可被视作减少因癌症、心血管疾病和糖尿病（世界三大主要死亡病因）而过早死亡唯一的、最关键的途径。

据辉瑞预测，美国 GLP-1 类药物市场规模将在 2030 年达到约 900 亿美金的

量级,其中 2 型糖尿病药物市场约占 350-400 亿美元,减肥药物市场约占 500-550 亿美元。2022 年,诺和诺德的司美格鲁肽销售额 109 亿美元,是全球首个销售额超百亿美元的 GLP-1 药物大单品。2023 年诺和诺德实现营业收入 337.71 亿美元;其中,司美格鲁肽实现销售额 212.01 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

APH01727 片获得临床试验批准对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品需要按国家药品注册相关规定要求开展临床试验,待临床试验成功后按法定程序申报生产。

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点,从临床试验到投产上市的周期长、环节多,易受到诸多不可预测的因素影响,临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

此外,药品审批上市到实现销售周期长、环节多,同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性,可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点,APH01727 片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024 年 7 月 24 日