

关于贝那鲁肽注射液减重适应症

上市申请获得受理的公告

2022 年 3 月 11 日，上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的关于申请贝那鲁肽注射液减重适应症（两个规格）“境内生产药品注册上市许可”的《受理通知书》（受理号：CXSS2200026 国和 CXSS2200027 国）。

超重/肥胖是严重危害人类健康的疾病，是心血管疾病、糖尿病、肿瘤和抑郁等一系列健康问题的危险因素。世界卫生组织的数据显示，全球有近 20 亿成年人超重或肥胖。根据 2020 年的《中国居民营养与慢性病状况报告》，中国成年居民超重或肥胖率已超过 50%，6 至 17 岁的儿童青少年超重或肥胖率接近 20%，6 岁以下的儿童达到 10%。目前，中国已经成为世界上肥胖和超重人数最多的国家。

BEM-014（即贝那鲁肽注射液减重适应症产品）是公司自主研发的减重药品，主要通过抑制食欲中枢、增强饱腹感、延缓胃排空等机制实现减轻体重作用。本次贝那鲁肽注射液减重适应症上市申请获得受理，标志着 BEM-014 在成为减重创新药物的道路上又迈出了一大步。BEM-014 如能上市，将进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力，成为公司新药研发历程中十分重要的里程碑。

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，容易受到一些不确定性因素的影响。因此，BEM-014 上市申请最终能否获批以及何时获批均具有不确定性，该新药获批后是否最终实现商业目的也存在一定的不确定性，公司将及时披露新药相关进展情况，敬请广大投资者积极关注。

特此公告。

上海仁会生物制药股份有限公司

董事会

2022 年 3 月 15 日