

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

2021年3月30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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00412），由中美华东和美国ImmunoGen, Inc.（以下简称“ImmunoGen”）申报的生物制品1类新药IMGN853（Mirvetuximab Soravtansine）”临床试验申请获得批准，包括一项国际多中心III期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的I期研究。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：IMGN853

剂型：注射剂

规格：1ml:5mg

适应症/功能主治：叶酸受体 α 高表达的铂类耐药的晚期高级别上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者。

治疗领域：肿瘤

申请事项：境外生产药品注册

注册分类：治疗用生物制品1类

申报阶段：临床

申请人：ImmunoGen, Inc.

药品注册代理机构：杭州中美华东制药有限公司

申报受理号：JXSL2100009国

通知书编号：2021LP00412

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年1月18日受理的IMGN853符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

2020年10月20日，中美华东与美国ImmunoGen, Inc.达成独家临床开发及商业化协议。中美华东将向ImmunoGen支付4000万美元首付款和最高可达2.65亿美元的里程碑付款，以及约定比例的销售提成费，获得ImmunoGen美国临床III期在研产品Mirvetuximab Soravtansine（简称“MIRV”，新型抗体偶联药物ADC，用于治疗卵巢癌）在大中华区的独家临床开发及商业化权益（详见公司2020-042号公告）。

MIRV是一种抗体偶联药物（ADC），包含FR α （叶酸受体）结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4，后者是一种强效的微管蛋白靶向剂。该产品是全球首个针对FR α 阳性卵巢癌的ADC在研药物，用于治疗叶酸受体高表达的铂类耐药卵巢癌，属于全球首创产品（First-in-class），MIRV与FR α 结合后，FR α 可将MIRV转移到细胞内部，从而其携带的细胞毒性分子DM4便可抑制癌细胞的有丝分裂，达到治疗癌症的效果。美国IMGN853-0401（临床I期）及IMGN853-0403（临床III期）研究均一致得出FR α 高表达卵巢癌更能从MIRV治疗中获益。

IMGN853目前还在开发多个联合疗法，包括与贝伐珠单抗、卡铂等，可以进一步提高卵巢癌的响应率。ImmunoGen预计2021年下半年在美国递交IMGN853的上市申请。

IMGN853临床试验申请已于2021年1月18日受理，有关详情请见公司于2021年1月20日发布的《关于公司药品临床试验申请获得受理通知书的公告》（公告编号：2021-004）。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司获得IMGN853临床试验批准通知书，是该款新药研发进程中的又一重要进展，对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有利于推进产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

新药研发存在投入大、周期长、风险高等特点，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，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年3月31日