

华东医药股份有限公司 关于公司产品临床试验进展的公告

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5月18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”）与江苏荃信生物医药有限公司（以下简称“荃信生物”）合作开发的HDM3001产品（QX001S）（原研药乌司奴单抗（Stelara[®]，喜达诺[®]）的生物类似药，用于治疗成年中重度斑块状银屑病）III期临床试验信息在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示。2021年5月23日，HDM3001产品（QX001S）III期临床试验研究者会议在上海顺利召开，并将于2021年6月开展III期临床试验研究，旨在验证HDM3001（QX001S）注射液与乌司奴单抗注射液在成年中重度斑块状银屑病患者中的临床等效性。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称： 重组全人源抗 IL-12/23 单克隆抗体注射液

（HDM3001/QX001S 注射液）

剂型： 无菌水针注射剂型

规格： 45 mg/0.5 mL/支

适应症/功能主治： 成年中重度斑块状银屑病

治疗领域： 免疫系统疾病

申请事项： 境内生产药品注册

注册分类： 治疗用生物制品 3.3 类

申请人： 江苏荃信生物医药有限公司

药品上市许可持有人(MAH)： 杭州中美华东制药有限公司

试验信息登记号： CTR20211036（III期临床试验）、

CTR20181658（I期临床试验，已完成）

二、该药物研发及注册情况

2020年8月14日，本公司全资子公司中美华东与荃信生物在杭州共同签订了相关股权投资协议和产品合作开发协议。根据股权投资协议约定，中美华东通过增资形式出资37,000万元对荃信生物进行股权投资，投资完成后持有其20.56%股权，成为其第二大股东；根据产品合作开发协议，双方将就荃信生物在研的HDM3001产品（QX001S）在中国大陆境内进行合作开发和商业化，并在产品上市后按照协议约定分享收益（详见公司2020-032号公告）。

银屑病是一种慢性的、免疫系统介导的疾病，主要影响皮肤和关节。银屑病患者率在中国各地有一定差异，2008年中国6省市银屑病流行病学调查结果为0.47%，2017年西南4省市银屑病流行病学调查结果为0.5%，根据此患病率及目前我国人口数计算，中国至少有650万银屑病患者。

原研产品Stelara[®]（乌司奴单抗）在全球拥有超过十年临床使用数据，其长疗效、安全、低复发的特点经过大量临床研究证明。

Stelara[®]（乌司奴单抗）于2017年11月在中国获批上市，2019年5

月被纳入到第二批临床急需境外新药名单。美国强生公司年报显示，2020年 Stelara[®]（乌司奴单抗）全球销售额 77.07 亿美元，同比上年增长 21.1%。

HDM3001（QX001S）注射液是乌司奴单抗注射液的生物类似药，研发进度国内领先。已完成的 I 期研究结果显示，HDM3001 产品（QX001S）药物代谢动力学和安全性与原研产品相似度高；免疫原性与原研产品相似。中美华东和荃信生物即将于 2021 年 6 月启动 HDM3001 产品（QX001S）治疗成人中重度斑块状银屑病的 III 期临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次 HDM3001 产品（QX001S）临床试验进展对公司短期财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

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 5 月 25 日