

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2021-047

华东医药股份有限公司 关于公司获得药品临床试验申请受理通知书的公告

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5月26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《受理通知书》（受理号：JXSL2101035国），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）另一中国关键性单臂临床试验申请获得受理。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：叶酸受体高表达的铂类耐药卵巢癌。

治疗领域：肿瘤

申请事项：境外生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品1类

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：JXSL2101035国

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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。

ImmunoGen已于今年5月完成全球关键性单臂研究入组，预计2022年第一季度在美国递交IMGN853的上市申请。目前IMGN853除了正在开展的国际多中心随机对照III期研究，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。

在中国IMGN853首次临床试验申请已于2021年3月30日获批，包

括上述国际多中心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,患者入组标准包括叶酸受体 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。有关详情请见公司于2021年3月31日发布的《关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号:2021-015)。

本次获得受理的为中国关键性单臂临床试验,患者入选标准包括FR α 高表达、先前已接受过至多3种治疗方案且至少接受过一种含贝伐珠单抗的治疗的铂耐药卵巢癌患者。

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

此次中美华东和ImmunoGen在中国提交临床申请并获得受理,是该款新药研发进程中的又一重要进展。对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

该药物临床申请获得受理后,还须通过NMPA的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展进行临床研究工作。期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素,公司将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27日