

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-058

## 华东医药股份有限公司

# 关于全资子公司获得美国FDA新药临床试验批准通知的公告

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。

近日，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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的注射用HDM2005药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，现将有关详情公告如下：

### 一、该药物基本信息

药物名称：注射用HDM2005

IND编号：172042

适应症：晚期恶性肿瘤

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

### 二、该药物研发及注册情况

注射用HDM2005是由杭州中美华东制药有限公司研发并拥有全球知识产权的1类生物新药，是一款靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体1（ROR1）的抗体偶联药物（ADC）。临床前研究显示，HDM2005进

入体内后，抗体部分与表达肿瘤抗原的靶细胞特异性结合，HDM2005 被肿瘤细胞内吞后，细胞毒素在胞内释放，从而完成对肿瘤细胞的杀伤；现有数据显示 HDM2005 具有良好的成药性和安全性。

2024 年 5 月，中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM2005 注射液的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。此外，HDM2005 注射液在中国的临床试验于 2024 年 6 月获得国家药品监督管理局批准，适应症为晚期恶性肿瘤（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-054）。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

ROR1 是一种典型的肿瘤胚胎蛋白，具有肿瘤细胞特异性，在多种实体瘤和血液瘤中高表达，是潜力 ADC 靶点。ADC 兼具抗体分子高度靶向性和细胞毒素强大杀伤力的特点。HDM2005 已经在临床前研究、药代动力学研究及安全性评价中展现出良好的抗肿瘤活性和安全性。

本次注射用 HDM2005 临床试验获批，是该款产品研发进程中的重要里程碑，将进一步提升公司在 ADC 肿瘤治疗领域的核心竞争力。

根据美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，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。药品研发存在投入大、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

2024年07月01日