

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。

2023年4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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00756），由中美华东和美国 Provention Bio, Inc 申报的 PRV-3279 II a 临床试验申请获得批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：PRV-3279

剂型：注射剂

适应症：系统性红斑狼疮

申请事项：临床试验

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：Provention Bio, Inc；杭州中美华东制药有限公司

受理号：JXSL2300037

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年2月20日受理的 PRV-3279 符合药品注册的有关要求，同意本品开展评价 PRV-3279 对狼疮疗效的 II a 期、随机、双盲、安慰剂对照试验（PREVAIL-2）。

二、该药物研发及注册情况

HDM3002 (PRV-3279) 是一种靶向 B 细胞表面 CD32B 和 CD79B 的人源化双抗。它可以同时结合 B 细胞表面 CD32B 和 CD79B，触发对 B 细胞功能和自身抗体产生的抑制，从而在不引起 B 细胞耗竭的情况下调节 B 细胞。研究发现，HDM3002 具有治疗 B 细胞介导的自身免疫性疾病和预防或降低生物治疗的免疫原性的潜力。

HDM3002 分子最初由 MacroGenics 开发，2018 年 Provention Bio 从 MacroGenics 获得 HDM3002 全球独家授权许可。2021 年 2 月，华东医药全资子公司中美华东与 Provention Bio 公司签署战略合作协议，获得 HDM3002 治疗系统性红斑狼疮、预防或降低基因治疗的免疫原性这两个临床适应症在大中华区（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发及商业化权益。具体内容详见公司于 2021 年 2 月 18 日披露的《关于全资子公司中美华东与美国 Provention Bio 公司签署产品独家临床开发及商业化协议的公告》（公告编号：2021-010）。

PREVAIL-2 研究是一项 IIa 期概念验证（POC）研究，研究对象是中重度系统性红斑狼疮（SLE）患者，通过短期的糖皮质激素诱导 SLE 症状改善，随机分配到 PRV-3279 或安慰剂组治疗，监测 SLE 复发情况，评估 24 周疾病维持改善的患者比例。目前，公司合作方美国 Provention Bio 正在美国和中国香港开展 PREVAIL-2 研究。

2023 年 2 月 Provention Bio 和中美华东递交 HDM3002 的临床试验申请获得受理，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展评价 HDM3002 对狼疮疗效的 II a 期临床试验（PREVAIL-2）。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司深耕免疫用药多年，构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，拥有多款已上市免疫抑制剂产品，市场地位领先。截至目前，公

公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品近 10 款。公司引进美国 Kiniksa 两款自身免疫领域的全球创新产品 ARCALYST®及 Mavrilimumab，其中 ARCALYST®已在美国获批用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征、IL-1 受体拮抗剂缺乏症和复发性心包炎，该产品是迄今美国 FDA 批准的第一款也是唯一一款适用于 12 岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物；其在国内被列入《临床急需境外新药名单（第一批）》，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS），公司计划在 2023 年正式递交该适应症中国 BLA 申请。此外，公司与参股企业荃信生物合作开发的乌司奴单抗生物类似药 HDM3001 也计划于 2023 年第三季度递交 BLA 申请。同时，公司创新药全球研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中，2023 年下半年将有 1 款自主创新产品由 PCC 进入到 IND 开发阶段。

此次 HDM3002 的临床试验获批，是该款新药研发进程中的一大重要进展。短期来看对公司的当期的业绩不会产生重大影响，长期来看有利于公司推进自身免疫疾病领域疾病的产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

根据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、审批通过后方可上市。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

2023年4月28日