

华东医药股份有限公司 关于控股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6月28日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江道尔生物科技有限公司（以下简称“道尔生物”）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：2023LP01231），由道尔生物申报的注射用DR30206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

药物名称：注射用DR30206

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2300285

适应症：晚期实体瘤

申请事项：临床试验

申请人：浙江道尔生物科技有限公司

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4月24日受理的注射用DR30206临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、该药物研发及注册情况

注射用DR30206是由道尔生物自主研发并拥有全球知识产权的1类治疗用生物制品。DR30206是一种靶向PD-L1、VEGF和TGF-β

的抗体融合蛋白；通过阻断 PD-1-PD-L1 信号通路，恢复耗竭性 CD8+T 细胞的增殖；通过特异性结合游离 VEGF 和 TGF- β ，减少肿瘤新生血管的形成同时解除免疫抑制，从而达到治疗肿瘤的目的。已完成的非临床研究结果显示 DR30206 具有明确的作用机制和抑制肿瘤生长的作用，且体现出良好的非临床安全性，可支持 DR30206 在拟定适应症晚期实体瘤患者中开展首次人体临床研究。

2023 年 4 月，道尔生物向 CDE 递交注射用 DR30206 的临床试验申请获得受理，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

肿瘤领域是公司创新研发的核心战略领域之一。目前，通过自主研发及外部合作的驱动模式，公司在肿瘤领域已形成了丰富的产品管线，拥有近十款全球创新药，覆盖实体瘤与血液瘤领域。

截至目前，全球尚无同时靶向 PD-L1、VEGF 和 TGF- β 的抗体融合蛋白药物上市，此次注射用 DR30206 在中国的临床试验获批，是该款新药研发进程中的一大重要进展，将进一步丰富公司在肿瘤领域的产品管线，加速公司融入全球创新医药产业的步伐，进一步提升公司综合竞争力。

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，尚需完成后续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，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，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。本次注射用 DR30206 获批在中国开展临床，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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6月29日