

华东医药股份有限公司 关于全资子公司合作项目获美国 FDA 完全批准的公告

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”）美国合作方 AbbVie Inc.（以下简称“AbbVie”）对外宣布，其用于治疗铂耐药卵巢癌的ADC药物ELAHERE[®]（索米妥昔单抗注射液）获得美国食品药品监督管理局（FDA）完全批准。现将相关情况公告如下：

一、ELAHERE[®]相关情况

ELAHERE[®]为中美华东与ImmunoGen, Inc.（目前已被AbbVie收购）合作开发的针对叶酸受体 α （FR α ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白）靶点的全球首创（first-in-class）ADC药物，由FR α 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4组成。中美华东拥有该产品在大中华区（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（详见公司披露于巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的相关公告，公告编号：2020-042号）。2022年5月23日，ImmunoGen宣布美国FDA已受理该产品的生物制品许可申请（BLA），并授予优先审评资格。2022年11月15日（中国时间），ImmunoGen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。近日，AbbVie宣布该产品获得美国FDA完全批准，用于治疗既往接受过1-3线系统

性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。ELAHERE[®]是首个也是唯一一个在美国获批用于治疗该恶性肿瘤的ADC药物。

本次ELAHERE[®]由加速批准转为完全批准是基于验证性III期临床试验MIRASOL。该试验是一项随机试验，比较了ELAHERE[®]与研究选择 (IC) 的单药化疗 (紫杉醇周疗、聚乙二醇脂质体多柔比星 (PLD) 或拓扑替康) 在铂类耐药卵巢癌患者中的疗效和安全性。入选标准包括使用Ventana FOLR1检测肿瘤FR α 高表达，既往接受过1-3线系统性治疗。主要终点是研究者评估的无进展生存期 (PFS)。关键次要终点包括客观缓解率 (ORR) 和总生存期 (OS)。该试验招募了453名患者，按既往治疗线数 (14%既往接受过1线治疗，39%既往接受过2线治疗，47%既往接受过3线治疗) 和IC化疗 [紫杉醇是最常用的选择 (41%)，其次是PLD (36%) 和拓扑替康 (23%)] 进行分层。62%的患者既往接受过贝伐珠单抗治疗；55%的患者既往接受过PARP抑制剂治疗。

现有结果显示，OS风险比 (HR) 为0.67 (95%置信区间[CI]: 0.50, 0.88; p=0.0046)，与IC化疗组相比，ELAHERE[®]组的死亡风险降低了33%；PFS HR为0.65 (95%CI: 0.52, 0.81; p<0.0001)，与IC化疗组相比，ELAHERE[®]组的肿瘤进展风险降低了35%；与IC化疗组相比，ELAHERE[®]组总体上3级及以上的不良事件更少，不良事件导致停药率更低。

二、ELAHERE[®]中国临床注册进展情况

ELAHERE[®]在中国首个临床试验申请已于2021年3月获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，包括上述一项国际多中心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

（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-015号）。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年8月获得NMPA批准（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-061号）。2023年7月，ELAHERE®已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入优先审评品种名单（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-049）。2023年10月，ELAHERE®在中国的上市许可申请获NMPA受理（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-077）。

此外，该产品已于2023年7月实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并于2023年8月在海南博鳌瑞金医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。

三、对公司的影响及风险提示

铂耐药卵巢癌为难治性疾病，生存期短，存在严重未被满足的临床需求。作为首个在铂类耐药卵巢癌患者中显示出统计学意义的总生存期获益的治疗方法，ELAHERE®为叶酸受体 α 阳性卵巢癌患者提供了一种有效的治疗新选择。本次ELAHERE®于美国获完全批准，对其在中国获批上市构成积极影响。公司将继续全力开展这款产品在中国的临床开发及注册工作，推动其尽早造福中国卵巢癌患者。

ELAHERE®在中国目前仍处于上市申请审评阶段，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次ELAHERE®获得美国FDA完全批准对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将根据项目的进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2024年03月25日