

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-017

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。

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：2024LP00830），由中美华东与美国合作方 ImmunoGen, Inc.（以下简称“ImmunoGen”）合作开发的索米妥昔单抗注射液（ELAHERE[®], Mirvetuximab Soravtansine Injection，研发代码：IMGN853、HDM2002）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：索米妥昔单抗注射液

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

受理号：JXSL2400019

适应症：联合贝伐珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体 α (FR α) 阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。

申请事项：临床试验

注册申请人：ImmunoGen, Inc.

国内注册代理人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月16日受理的索米妥昔单抗注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。临床试验方案名称：在二线含铂药物化疗联合贝伐珠单抗治疗后未出现疾病进展的FR α 阳性复发性铂类药物敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中评价 mirvetuximab soravtansine 联合贝伐珠单抗对比贝伐珠单抗单药作为维持治疗的随机、多中心、开放性、III期研究（研究编号：IMGN853-0421）。

二、该药物研发及注册情况

索米妥昔单抗注射液为中美华东与 ImmunoGen（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的相关公告，公告编号：2020-042）。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。2024年3月，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 ）阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。索米妥昔单抗注射液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。

索米妥昔单抗注射液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，索米妥昔单抗注射液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，索米妥昔单抗注射液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。

2024 年 1 月，中美华东向 CDE 递交索米妥昔单抗注射液的新适应症临床试验申请获受理，用于联合贝伐珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体 α (FR α) 阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展临床试验。此项研究为国际多中心 III 期临床研究。

三、对上市公司的影响及风险提示

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，索米妥昔单抗注射液为叶酸受体 α 阳性卵巢癌患者提供了一种有效的治疗新选择。本次索米妥昔单抗注射液新适应症的临床试验申请在国内获批，是该款药品研发进程中的又一重要进展。将中国纳入国际多中心临床，一方面，将进一步推进索米妥昔单抗注射液在中国的注册研发工作，另一方面，也进一步提升了公司在抗肿瘤

治疗领域临床开发工作国际化程度。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。

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不确定性。本次研发进展，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

2024年04月07日