

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-039

## 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。

2025年5月6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：2025LP01259），由中美华东申报的注射用HDM2005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

|      |                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 注射用HDM2005                                                                                            |
| 申请事项 | 临床试验                                                                                                  |
| 注册分类 | 治疗用生物制品1类                                                                                             |
| 受理号  | CXSL2500175                                                                                           |
| 适应症  | 本品联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星（或表柔比星）和泼尼松（R-CHP）治疗既往未经系统性治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）                                     |
| 申请人  | 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，2025年2月25日受理的注射用HDM2005临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意按照临床试验通知书要求开展本品联合化疗在DLBCL中的临床研究。 |

## 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）。注射用 HDM2005 在中国和美国的临床试验于 2024 年 6 月分别获得 NMPA 和美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）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：2024-054/2024-058）。中国 I 期临床已完成前四个剂量爬坡，均未发生 DLT（剂量限制性毒性），目前在第五个剂量爬坡给药阶段，同步进入第四个剂量组的扩展阶段。2025 年 2 月，HDM2005 的套细胞淋巴瘤（MCL）适应症获得美国 FDA 孤儿药资格认定。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2005 临床试验获批，是该产品研发进程中的又一重要进展，将进一步提升公司在肿瘤治疗领域的核心竞争力。

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

2025 年 5 月 7 日