

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-098

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册证书的公告

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。

2024年11月27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《药品注册证书》，中美华东申报的索米妥昔单抗注射液（爱拉赫®/ELAHERE®）用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α 阳性的铂类耐药卵巢癌（PROC）适应症的上市许可申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：索米妥昔单抗注射液

英文名：Mirvetuximab Soravtansine Injection

商品名称：爱拉赫/ELAHERE

剂型：注射剂

规格：100 mg（20mL）/瓶

申请事项：药品注册（境外生产）

注册分类：治疗用生物制品3.1类

受理号：JXSS2300079

药品批准文号：国药准字SJ20240044

适应症：本品适用于既往接受过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。

上市许可持有人：ImmunoGen, Inc.

生产企业：BSP Pharmaceuticals S.p.A.

境内联系人：杭州中美华东制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准注册，发给药品注册证书。

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, 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ADC创新药，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，在中国、美国和欧盟均为首个也是目前唯一一个批准用于治疗PROC的靶向FR α 的ADC药物。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号）。2022年5月，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，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 ）阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。2024年11月15日（美国时间），AbbVie宣布该产品获得欧盟委员会（EC）批准上市，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、铂类耐药的高级别浆液性上皮性卵巢癌、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7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）。2024年4月，公司获批加入国际多中心PSOC（铂敏感卵巢癌）III期临床研究，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（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-017）。

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。该产品于2024年4月在中国澳门获批上市，于2024年8月通过“港澳药械通”创新政策审批，落地中国粤港澳大湾区，惠及更多患者。

三、对上市公司的影响

铂耐药卵巢癌对含铂化疗耐药，生存期短，存在严重未被满足的临床需求。索米妥昔单抗注射液已在美国获得该适应症的完全批准，在FR α 阳性的PROC患者人群，NCCN指南（2024Version3）优先推荐索米妥昔单抗注射液。本次索米妥昔单抗注射液于中国获得上市批准，是该款产品研发进程中的又一重要里程碑，将会为中国的铂类耐药卵

巢癌患者提供新的治疗选择。公司市场推广团队已做好准备，将积极推进该产品获批后的商业化工作。

本次公司获得上述药品注册证书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。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11月28日