

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-066

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得美国FDA新药临床试验批准通知的公告

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06月28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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的注射用HDM2012药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，适应症为晚期实体瘤。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HDM2012

IND 编号：175977

适应症：晚期实体瘤

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

二、该药物研发及注册情况

注射用HDM2012是由杭州中美华东制药有限公司（中美华东）自主研发的一款靶向人粘蛋白-17（Mucin 17，MUC-17）的新型抗体药物偶联物（Antibody-drug conjugate，ADC），由抗MUC-17的单克

隆抗体与拓扑异构酶 I 抑制剂通过可裂解连接子偶联而成，药物抗体偶联比（DAR）为 8。本品属于全球首创的 1 类生物制品，中美华东拥有全球知识产权。HDM2012 通过抗体的靶向作用特异性识别 MUC-17 阳性表达的肿瘤表面抗原，利用靶抗原介导的内化作用使 ADC 进入肿瘤细胞内部，连接子断裂释放出毒素小药，发挥抗肿瘤作用。同时 HDM2012 的旁观者效应也发挥一定程度的肿瘤杀伤效果。临床前研究结果显示，HDM2012 具有良好的成药性、安全性和有效性。HDM2012 在多个肿瘤模型中表现出优异的抗肿瘤效果；在动物试验中耐受性良好。

2025 年 5 月，中美华东完成向美国 FDA 递交注射用 HDM2012 的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。此外，注射用 HDM2012 在中国的临床试验于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局受理，适应症为晚期实体瘤。

三、对上市公司的影响及风险提示

粘蛋白（Mucin，MUC）是一类由上皮细胞生成的高分子量糖基化蛋白，存在于上皮细胞与细胞外环境的界面间，可以发挥保护上皮细胞的作用。在肿瘤细胞中一些粘蛋白异常高表达，覆盖整个细胞膜表面，导致细胞极性丢失。研究表明，MUC17 在多种实体瘤中异常高表达，表达水平显著高于正常组织。同时，MUC17 的表达水平与肿瘤细胞的生长、转移正相关，与多种肿瘤病人的生存时间负相关。

本次注射用 HDM2012 美国临床试验获批，是该款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。

根据美国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，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。药

品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，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，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，公司将按照有关规定，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 07 月 01 日