

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-073

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07月17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：2025LP01825），由中美华东申报的注射用HDM2012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：注射用HDM2012

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2500483

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

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06月12日受理的注射用HDM2012临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

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。

本项目于 2025 年 5 月被纳入《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》试点项目, 并收到项目确认书。2025 年 6 月, 中美华东递交了 HDM2012 中国临床试验申请, NMPA 药品审评中心在受理后 25 个工作日完成了审评审批, 极大缩短了本项目 IND 审评时限。

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 中国临床试验获批, 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07月19日