

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-096

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。

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”）自主开发的1类创新药马来酸美凡厄替尼片（商品名：迈瑞东[®]，公司于2024年6月收到国家药典委员会核发的《关于迈华替尼片产品通用名称的函》，本品制剂中文通用名称为马来酸美凡厄替尼片）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

产品名称：马来酸美凡厄替尼片

英文名/拉丁名：Mifanertinib Maleate Tablets

商品名：迈瑞东[®]

剂型：片剂

规格：45 mg；60 mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHS2400040；CXHS2400041

证书编号：2025S03191；2025S03192

药品批准文号：国药准字H20250061；国药准字H20250062

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：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，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品相关情况

马来酸美凡厄替尼片为一款新型、强效、高选择性、具有口服活性的不可逆EGFR/人表皮生长因子受体-2（HER2）小分子抑制剂，是全新的、拥有自主知识产权的国家1类创新药。马来酸美凡厄替尼通过与EGFR（ErbB1）和HER2（ErbB2）的激酶区域共价结合，不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化，导致ErbB信号下调，从而抑制肿瘤生长。2015年，中美华东与苏州迈泰生物技术有限公司和杭州华东医药集团新药研究院有限公司签订协议，取得马来酸美凡厄替尼原料药及其制剂在中国市场的权益，并在约定区域内进行产品新药技术开发和商业化的权利（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2015-057）。

2014年10月，马来酸美凡厄替尼片用于治疗晚期恶性实体瘤的临床试验申请获得NMPA批准。2023年5月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）将马来酸美凡厄替尼片用于EGFR罕见突变（S768I，L861Q和G719X）的晚期NSCLC患者的一线治疗纳入突破性治疗药物程序（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-036）。2024年5月，国家药品监督管理局（NMPA）受理了马来酸美凡厄替尼片的上市申请，并于近日获得批准。

马来酸美凡厄替尼片的获批是基于一项Ⅲ期注册临床试验（登记号：CTR20192297），即一项马来酸美凡厄替尼对比吉非替尼一线治

疗EGFR敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的随机、平行、双盲双模拟、多中心的Ⅲ期研究。该项Ⅲ期临床研究主要终点结果达到方案预设的优效标准。

截至2025年9月30日，公司在马来酸美凡厄替尼片项目【含用于EGFR罕见突变（S768I，L861Q和G719X）的晚期NSCLC患者的一线治疗和用于EGFR敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的一线治疗】的直接研发投入约为3.06亿元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

肺癌是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，其中NSCLC是最常见的病理类型。据统计，2020年我国新诊断的肺癌约82.0万，死亡病例约71.5万。NSCLC约占原发性肺癌的85%，其中肺腺癌是NSCLC中最主要的病理亚型，中国人群中约50%的肺腺癌患者存在EGFR突变。19号外显子缺失突变及21号外显子L858R置换突变是EGFR突变中的最常见的突变类型(>70%)，其中21号外显子L858R置换突变占30-40%。

目前，已有多款EGFR-TKI在中国获批上市用于21号外显子L858R置换突变NSCLC的一线治疗。三代EGFR-TKI在21号外显子L858R置换突变人群中的疗效不及19号外显子缺失突变人群，既往对照一代和/或二代EGFR-TKI研究中均未观察到总生存期(OS)获益。因此，21号外显子L858R置换突变NSCLC的治疗存在未满足的临床需求。

马来酸美凡厄替尼片对比吉非替尼一线治疗EGFR基因敏感突变晚期非鳞非小细胞肺癌的Ⅲ期临床试验达到了主要疗效终点，马来酸美凡厄替尼片组中位无进展生存期(mPFS)显著优于吉非替尼组，风险比(HR)为0.68。在EGFR L858R置换突变患者中，马来酸美凡厄替尼片相比吉非替尼组mPFS的HR为0.55，同已上市三代EGFR-TKIs

相当。且马来酸美凡厄替尼片治疗进展后，约40%患者会检出EGFR T790M耐药突变，此类受试者仍有机会接受三代EGFR-TKI治疗。

EGFR突变阳性的患者，广泛合并其他基因突变（如TP53突变），既往研究发现EGFR合并其他基因突变患者接受EGFR-TKIs治疗的疗效较差。在马来酸美凡厄替尼片对比吉非替尼的III期临床试验事后分析中发现，EGFR突变合并其他基因突变对吉非替尼疗效影响较大，而对马来酸美凡厄替尼片疗效影响较弱。EGFR突变合并其他基因突变的患者中，马来酸美凡厄替尼片组相比吉非替尼组的mPFS优势更明显，且可观察到显著的OS获益,提示马来酸美凡厄替尼片在EGFR突变合并其他基因突变人群中存在重要的治疗地位。

马来酸美凡厄替尼片将成为安全、耐受且高效的用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的的一线治疗方案，为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，为相关患者提供临床获益更优的治疗选择，争取早日惠及广大患者。

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。

四、风险提示

未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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10月25日