

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-047

## 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06月25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：2025LP01647），由中美华东申报的注射用HDM2020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HDM2020

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2500317

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4月17日受理的注射用HDM2020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HDM2020是由中美华东研发并拥有全球知识产权的1类

生物新药,是一款靶向成纤维细胞生长因子受体 2b(Fibroblast Growth Factor Receptor 2b, FGFR2b)的新型抗体药物偶联物(Antibody-drug conjugate, ADC),可特异性结合表达人 FGFR2b 的肿瘤细胞并通过向胞内释放毒素载荷,发挥肿瘤杀伤作用。临床前研究已证明 HDM2020 在靶点阳性的胃癌、鳞状非小细胞肺癌等药效模型中显示出强大的抗肿瘤活性,具有良好的成药性和安全性。

2025 年 4 月,中美华东向 NMPA 递交注射用 HDM2020 的临床试验申请获受理,并于近日获得 NMPA 批准,同意本品开展临床试验。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2020 临床试验获批,是该款产品研发进程中的重要里程碑,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 06 月 27 日