

## 华东医药股份有限公司 关于控股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。

2022年1月18日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江道尔生物科技有限公司（以下简称“道尔生物”）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：2022LP00075），由道尔生物申报的生物制品1类新药注射用DR30303的I期临床试验申请获得批准，旨在评估人源化Claudin18.2单克隆抗体-DR30303治疗晚期实体瘤的安全性和耐受性、药代动力学和初步疗效。现将有关详情公告如下：

### 一、该药物基本信息内容

药物名称：注射用DR30303

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

适应症：Claudin18.2阳性的晚期实体瘤

治疗领域：肿瘤

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：浙江道尔生物科技有限公司

受理号：CXSL2101424

通知书编号：2022LP00075

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，2021年11月15日受理的注射用DR30303符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

## 二、该药物研发及注册情况

2021年4月26日，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收购道尔生物75%股权，注射用DR30303是道尔生物的重点在研创新药之一。具体内容详见公司于2021年4月28日披露的《关于收购道尔生物股权的公告》（公告编号：2021-036）。

2021年11月，道尔生物向NMPA提交了注射用DR30303的临床试验申请。DR30303是一种靶向Claudin18.2、经过Fc工程改造的人源化IgG1(免疫球蛋白G1)单克隆抗体，可特异性结合表达Claudin18.2的肿瘤细胞，并通过抗体依赖性的细胞介导的细胞毒作用(ADCC)和补体依赖性细胞毒性作用(CDC)诱导肿瘤细胞死亡，从而达到治疗肿瘤的目的。

Claudins是一类存在于上皮和内皮紧密连接中的整合素膜蛋白，是紧密连接的重要组成部分。人类Claudin18基因可产生Claudin18.2蛋白亚型，多项研究指出Claudin18.2蛋白在分化的胃黏膜上皮细胞以外的其它正常组织中不表达，只在胃癌、胰腺癌、胃食管结合部癌和卵巢癌等多种肿瘤中异常表达。CLDN18.2的肿瘤特异性表达特性使其已成为肿瘤领域重要研发靶点。

目前全球尚无抗Claudin18.2类药物上市，本次获得注射用DR30303药物临床试验批准通知书，是道尔生物首个获批的临床试验申请，将丰富公司在肿瘤治疗领域的产品储备，增加公司在创新药和

肿瘤疾病治疗领域用药的覆盖范围，加速公司融入全球创新医药产业的步伐，进一步提升公司综合竞争力。

根据我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，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

此次道尔生物获得注射用DR30303临床试验批准通知书，是该款新药研发进程中的一大重要进展。对公司当期业绩不会产生重大影响，长期来看有利于推进产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

新药研发存在投入大、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

2022年1月19日