

## 华东医药股份有限公司 关于全资子公司合作研发项目美国临床试验进展的公告

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3月20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”）美国合作方ImmunoGen, Inc.（以下简称“ImmunoGen”）对外公布了其组织开展的用于治疗卵巢癌的生物制品1类新药Mirvetuximab Soravtansine（IMGN853，以下简称“Mirvetuximab”）美国关键性单臂临床试验（以下简称“SORAYA试验”）的全部研究结果：试验已达到主要研究终点，确认的客观缓解率（Objective Response Rate, ORR）为32.4%，包括5例完全缓解；更新的中位缓解持续时间（Duration of Response, DOR）为6.9个月，临床试验结果显示其在叶酸受体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）高表达的铂耐药卵巢癌中具有临床意义的抗肿瘤活性、一致的安全性和良好的耐受性。ImmunoGen预计本月在美国递交Mirvetuximab的生物制品许可申请（BLA）。现将相关情况公告如下：

### 一、SORAYA 试验相关情况

Mirvetuximab为中美华东与ImmunoGen在抗体偶联药物（ADC）领域合作开发的全球首个针对FR $\alpha$ 阳性卵巢癌的ADC在研药物，用于治疗FR $\alpha$ 高表达的铂耐药卵巢癌，属于全球首创产品（First-in-

Class），中美华东拥有该产品在大中华区（含中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发及商业化权益（详见公司2020-042号公告）。

SORAYA试验评估了Mirvetuximab单药治疗FR $\alpha$ 高表达的铂耐药卵巢癌的安全性和有效性，患者入选标准是FR $\alpha$ 高表达、先前已接受过至多3种治疗方案且至少接受过一种含贝伐珠单抗治疗的铂耐药卵巢癌患者。该研究主要终点为研究者评估的客观缓解率（ORR），包括完全缓解和部分缓解，次要终点是缓解持续时间（DOR）。ORR还通过盲态独立中心审查委员会（Blinded Independent Central Review, BICR）进行评估。该研究是为了进一步提升单药化疗12%的ORR（AURELIA研究，患者接受过1到2种化疗方案）。

SORAYA试验招募了106名患者，患者先前接受过治疗的中位数为3线（范围1到4）；51%的患者之前接受过3线治疗，48%的患者之前接受过1到2线治疗。所有患者之前都接受过贝伐珠单抗治疗；48%的患者先前接受了PARP抑制剂治疗。研究者评估的ORR为32.4%（95%置信区间[CI]：23.6%，42.2%），包括5例完全缓解（CR）。BICR评估的ORR为31.6%（95% CI：22.4%，41.9%），包括5例完全缓解。无论先前的治疗线数如何或先前是否接受过PARP抑制剂的治疗，缓解率都是一致的。截止2022年3月3日数据，研究者评估的中位DOR为6.9个月（95% CI: 5.6, 8.1）。研究者评估的中位无进展生存期（PFS）为4.3个月（95% CI: 3.7, 5.1），BICR评估的中位PFS为5.5个月（95% CI: 3.8, 6.9）。

Mirvetuximab具有良好的耐受性，与所有接受过Mirvetuximab治疗的700多名患者中观察到的已知安全性特征一致。治疗相关的不良事件导致19%的患者降低给药剂量，32%的患者推迟给药，以及7%的

患者终止治疗。最常见的治疗相关不良事件程度较轻且通常可逆的，包括视力模糊（所有级别发生率41%；3级6%）、角膜病变（所有级别发生率36%；3级及以上8%）和恶心（所有级别发生率29%；3级0%）。

除SORAYA试验外，目前Mirvetuximab正在开展国际多中心随机对照III期研究MIRASOL，还有多个联合疗法，包括与贝伐珠单抗、卡铂等联合，可以进一步提高卵巢癌的响应率。ImmunoGen预计2022年第三季度可以获得MIRASOL试验的关键数据（top-line data）。

## 二、Mirvetuximab中国临床注册进展情况

Mirvetuximab在中国首个临床试验申请已于2021年3月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，包括上述一项国际多中心III期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的I期研究（详见公司2021-015号公告）。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年8月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准（详见公司2021-061号公告）。Mirvetuximab在中国的I期临床试验PK药代研究和中国III期临床试验均完成首例受试者入组及给药，相关临床工作正按计划推进。

## 三、对公司的影响及风险提示

Mirvetuximab为全球首个FR $\alpha$ 靶点ADC药物，是公司肿瘤创新药管线的重点在研产品。此次美国临床试验的积极结果是该款新药研发进程中的又一重要里程碑，有助于推动其美国获批上市进程，对其在中国获批上市也构成积极影响。公司将继续全力开展这款产品在中国的临床开发及注册工作，推动其尽早造福中国卵巢癌患者。

近年来，公司在ADC领域持续加大差异化纵深布局，先后投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC连接子与偶联技术公司诺灵生

物，孵化了拥有ADC药物毒素原料全产品线的珲达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，与ADC领域全球新兴的科技公司Heidelberg Pharma开展股权投资及产品合作（详见公司2022-006号公告），形成华东医药独有的ADC全球研发生态圈，逐步打造属于华东医药的ADC领域全球一流的自主研发产业平台。

未来，公司将继续加大肿瘤领域ADC药物的布局，针对尚未满足的临床需求，依托公司在ADC领域全球一流的自主研发产业平台，和具有国际领先水平的技术团队，不断开发针对实体瘤和血液瘤领域不同癌种的ADC创新药物，丰富公司肿瘤领域创新产品管线，做强做深ADC领域生态链，最终实现公司在肿瘤治疗领域全球领先的市场竞争力及国际化布局。

肿瘤领域是公司创新研发的核心战略领域之一。目前，通过自主研发及外部合作的驱动模式，公司在肿瘤领域已形成了丰富的产品管线，拥有近十款全球创新药，覆盖实体瘤与血液瘤领域。公司与盛诺基合作市场推广产品——小分子免疫调节国家一类创新药（First-in-Class）“淫羊藿素软胶囊”即将于2022年4月初正式商业化上市销售。

Mirvetuximab目前仍处于项目开发阶段，后续仍需按照有关要求开展研发工作及提出注册申请，经美国、中国等拟上市国家和地区药品监督管理机构批准后方可生产上市，后续的研究开发、申报注册到投产的过程中，亦可能会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，产品研发注册进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次临床试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将根据项目的进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2022年3月21日