

华东医药股份有限公司 关于全资子公司合作研发项目获美国 FDA 加速批准上市的公告

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11月15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”）对外宣布，其用于治疗铂耐药卵巢癌的全球首创（first-in-class）ADC药物ELAHERE™（mirvetuximab soravtansine-gynx，研发代码：IMGN853、HDM2002）获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准上市。现将相关情况公告如下：

一、ELAHERE™相关情况

ELAHERE™为中美华东与ImmunoGen合作开发的针对叶酸受体 α （FR α ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白）靶点的全球首创（first-in-class）ADC药物，由FR α 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4组成。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（详见公司披露于巨潮资讯网www.cninfo.com.cn的相关公告，公告编号：2020-042号）。2022年5月23日，ImmunoGen宣布美国FDA已受理该产品的生物制品许可申请（BLA），并授予优先审评资格。2022年11

月15日（中国时间），ImmunoGen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。

ELAHERE™是美国FDA批准的首个用于铂耐药卵巢癌的ADC药物，用于治疗叶酸受体 α （FR α ）阳性且既往接受过1-3线全身治疗方案的铂耐药卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发腹膜癌的成年患者。

ELAHERE™是依据FDA的加速批准路径，基于关键性SORAYA试验的客观缓解率（ORR）和缓解持续时间（DOR）数据获得批准。SORAYA试验是一项单臂研究，入组106名铂耐药卵巢癌患者，患者入选标准是FR α 高表达、先前已接受过1-3线治疗方案且至少接受过一线含Avastin®（贝伐珠单抗）治疗的铂耐药卵巢癌患者。该研究的主要终点为经研究者评估的ORR，关键次要终点为DOR。研究者评估的ORR为31.7%（95%置信区间[CI]：22.9，41.6），包括5例完全缓解（CR）。研究者评估的中位DOR为6.9个月（95%CI：5.6，9.7）。ELAHERE™的安全性已经在三项临床研究的汇总分析中得到了评估，这三项临床研究共包含464名FR α 阳性且铂耐药卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发腹膜癌患者，这些患者接受了至少一次ELAHERE™给药（6mg/kg调整的理想体重（AIBW），每3周静脉注射一次）。

目前ImmunoGen正在开展另一项国际多中心、随机、对照III期研究（MIRASOL研究）。MIRASOL研究是一项旨在将ELAHERE™的加速批准转为完全批准的确证性关键临床试验，现已完成全部受试者入组，ImmunoGen预计将于2023年初获得关键数据（top-line data）。在BLA审查期间，FDA要求ImmunoGen提交MIRASOL研究的初步ORR和DOR数据。为了保证正在进行的MIRASOL试验的数据完整性，独立的第三方统计学家进行了分析，并将结果直接提交给了FDA。

由罗氏开发的VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx伴随诊断试剂盒，用于检测符合ELAHERE™条件的卵巢癌患者，同时获得FDA批准。

二、ELAHERE™中国临床注册进展情况

ELAHERE™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（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-015号）。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年8月获得NMPA批准（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-061号）。

ELAHERE™的国际多中心MIRASOL III期临床试验2022年7月已完成全部受试者入组。2022年7月，其在中国的I期临床试验PK药代研究已完成全部受试者入组。2022年8月，其在中国的III期单臂临床试验完成首例受试者入组，预计将于2022年底前完成全部受试者入组。目前，该产品在中国的相关临床及注册工作正按计划推进，公司计划于2023年下半年向NMPA递交BLA申请。

三、对公司的影响及风险提示

铂耐药卵巢癌为难治性疾病，生存期短，存在严重未被满足的临床需求，自2014年以来美国FDA没有批准用于该适应症的新疗法，此次ELAHERE™获得加速批准上市是卵巢癌治疗领域的巨大突破。ELAHERE™为全球首个FR α 靶点ADC药物，是公司肿瘤创新药管线的重点在研产品。ELAHERE™于美国获加速批准上市，对其在中国获批上市构成积极影响。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。

在ADC领域，公司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琿达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，已具备较强的ADC研发技术积累。通过与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，引入多款ADC创新产品，公司进一步丰富了肿瘤领域创新产品管线，并在ADC领域实现差异化纵深布局。

未来，公司将把自身ADC研发技术积淀与Heidelberg Pharma先进的专有ATAC技术平台充分融合，形成华东医药独有的ADC全球研发生态圈，逐步打造差异化的ADC自主研发平台，做强做优肿瘤产品创新链和ADC领域生态链。公司已成立独立的ADC研发中心，将以未被满足临床需求为驱动，积极对接具有国际领先水平的技术团队，整合生态圈优势资源，计划在三年内立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动注册临床研究。

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。公司在研产品1类创新药迈华替尼片，用于治疗晚期非小细胞肺癌，已完成III期临床受试者整体入组，预计2023年第二季度结束III期临床后开展上市申报工作。公司与盛诺基合作市场推广产品——小分子免疫调节国家1类创新药淫羊藿素软胶囊已于2022年5月正式商业化上市销售。

ELAHERE™在中国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NMPA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。ELAHERE™获得美国FDA加速批准上市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 11 月 15 日