

华东医药股份有限公司 关于全资子公司合作研发项目全球多中心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。

2023年5月3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）在III期临床MIRASOL试验中获得了积极的关键数据（top-line data），于FR α 阳性铂耐药卵巢癌患者中证明了总体生存获益。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的相关公告，公告编号：2020-042）。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®是依据FDA的加速批准路径，基于关键性单臂研究SORAYA试验的客观缓解率（ORR）和缓解持续时间（DOR）数据获得批准（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2022-077）。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。2023年4月28日，ImmunoGen2023年一季报显示，ELAHERE®上市后一季度销售额为2950万美元。

MIRASOL研究是一项国际多中心、随机、对照III期临床试验，评估了ELAHERE®与研究选择（IC）的单药化疗（每周紫杉醇、聚乙二醇脂质体多柔比星或拓扑替康）相比，在FR α 阳性且既往接受过1-3线治疗的铂耐药卵巢癌患者中的安全性和有效性。该试验的主要终点是研究者评估的无进展生存期（PFS）。关键的次要终点包括总生存期（OS）和客观缓解率（ORR）。MIRASOL 研究招募了453名患者，其中14%先前接受过1线治疗，39%先前接受过2线治疗，47%先前接受过3线治疗。62%的患者之前接受过贝伐珠单抗治疗；55%的患者接受过PARP抑制剂治疗。此次ImmunoGen宣布获得该试验的积极关键数据（top-line data）：（1）截至2023年3月6日的数据，OS的中位随访时间为13.1个月；ELAHERE®组有14%的患者继续服用研究药物，而IC化疗组为3%。（2）与IC化疗相比，ELAHERE®显示出具有统计学意义和临床意义的OS改善。截至2023年3月6日，报告了204起OS事件，ELAHERE®组的中位OS为16.46个月，而IC化疗组为12.75个月，风险比（HR）为0.67， $p=0.0046$ 。这表示与IC化疗组

相比，ELAHERE®组的死亡风险降低了33%。（3）通过研究者评估，与IC化疗相比，ELAHERE®显示出具有统计学意义和临床意义的PFS改善，风险比为0.65（ $p < 0.0001$ ），这表明与IC化疗相比，ELAHERE®组的肿瘤进展或死亡风险降低了35%。ELAHERE®组的中位PFS为5.62个月，而IC化疗组为3.98个月。（4）ELAHERE®组中研究者评估的ORR为42.3%，包括12个完全缓解（CR），而IC化疗组为15.9%，无CR。（5）通过盲态独立中心审查委员会（BICR）得出的PFS和ORR结果与研究者的评估一致。（6）ELAHERE®的安全性概况仍然主要包括轻度眼部和胃肠道事件。没有发现新的不良安全信号。与IC化疗相比，ELAHERE®不良事件发生率更低，包括3级或更高级别的治疗紧急不良事件（TEAE）（42%对54%）；严重不良事件（24%对33%）；及导致停用研究药物的TEAE（9%对16%）。

基于上述数据，ImmunoGen计划于2023年下半年在美国提交补充生物制品许可申请（sBLA），以将ELAHERE®的加速批准转为完全批准，并在欧洲提交上市许可申请（MAA）。

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）。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）。

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12月，该产品完成中国III期单臂临床试验全部受试

者入组。在达到研究预设的主要终点后公司已于2023年3月完成pre-BLA递交，并计划年内提交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，ELAHERE®的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。此次ELAHERE®在III期临床MIRASOL试验中获得积极的关键数据，对其在中国获批上市构成积极影响。公司将继续全力推进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。基于该产品的良好临床表现，后续公司及合作方将通过进一步临床研究，推动ELAHERE®用于铂敏感人群以及前线人群的治疗，并推动将ELAHERE®作为卵巢癌的首选联合用药。

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。

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EGFR敏感突变非小细胞肺癌，预计于2023年第二季度获得III期研究PFS事件数后开展上市申报

工作。控股子公司道尔生物在研产品DR30303，靶向Claudin 18.2，用于治疗实体瘤，已于2022年5月完成I期临床首例受试者入组及给药。公司与Heidelberg Pharma合作的靶向BCMA的ATAC®药物HDP-101，目前正在开展用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的海外I/IIa期临床试验；靶向PSMA的ATAC®药物HDP-103，目前正在开展临床前研究。公司自研的ADC产品HDM2005，用于治疗实体瘤和血液瘤，目前处于临床前研究阶段。公司与美国AKSO合作开发的产品HDM2003（AB002），用于治疗实体瘤，目前正在开展该产品的临床前研究。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自2022年5月正式上市以来，已在国内取得良好的销售表现。公司与科济药业合作在中国大陆进行商业化的泽沃基奥仑赛注射液，其上市许可申请于2022年10月获国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评审批程序。

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。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

2023年5月4日