

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2023-049

华东医药股份有限公司 关于全资子公司合作开发产品被纳入优先审评的公告

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。

近日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的公示信息，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”）与美国合作方ImmunoGen, Inc.（以下简称“ImmunoGen”）合作开发的索米妥昔单抗注射液（ELAHERE[®]，mirvetuximab soravtansine，研发代码：IMGN853、HDM2002）被纳入优先审评品种名单。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：索米妥昔单抗注射液

注册申请人：ImmunoGen, Inc.

国内注册代理人：杭州中美华东制药有限公司

注册分类：治疗用生物制品3.1类

拟定适应症：既往接受过1-3种系统治疗的叶酸受体 α （FR α ）阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者

优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等

三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药物研发及注册情况

索米妥昔单抗注射液为中美华东与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。索米妥昔单抗注射液是依据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）。该产品是美国FDA批准的首个用于铂耐药卵巢癌的ADC药物，适应症为既往接受过1-3种系统治疗的叶酸受体 α （FR α ）阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。2023年4月28日，ImmunoGen公司2023年一季报显示，该产品上市后一季度销售额为2950万美元。2023年5月3日，ImmunoGen对外宣布该产品在III期临床MIRASOL试验中获得了积极的关键数据（top-line data），基于该数据，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），以将索米妥昔单抗注射液的加速批准转为完全批准，并在欧洲提交上市许可申请（MAA）（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-032）。

索米妥昔单抗注射液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）。目前，该产品在中国的相关临床及注册工作正按计划推进，本次被纳入优先审评后，公司计划将于2023年第三季度正式向NMPA递交本品附条件上市许可申请。

公司正积极推进该产品在海南博鳌乐城先行区的先行先试，致力于早日解决中国铂耐药卵巢癌患者的用药需求。

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，索米妥昔单抗注射液在美国的加速批准上市是卵巢癌治疗领域的巨大突破。索米妥昔单抗注射液为全球首个获批上市的FR α 靶点ADC药物，是公司肿瘤创新药管线的重点在研产品。本次索米妥昔单抗注射液被纳入优先审评，将加快其在国内上市许可申请的审评审批。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。

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。尤其在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。

索米妥昔单抗注射液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。

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7月11日