

华东医药股份有限公司

关于独家商业化产品获得药品注册证书的公告

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。

2024年3月1日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华东医药（杭州）有限公司【以下简称“华东医药（杭州）”】独家商业化的细胞免疫治疗产品泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽[®]，研发代号：CT053）获得国家药品监督管理局（NMPA）附条件批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。

现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息内容

药品通用名称：泽沃基奥仑赛注射液

英文名/拉丁名：Zevorcabtagene Autoleucel Injection

商品名称：赛恺泽

剂型：注射剂

规格：目标剂量为 1.5×10^8 CAR-BCMA阳性T细胞/剂量，以10mL~20mL/袋分装至1袋或均分至若干袋，每袋实际分装体积在标示体积基础上增加2.0mL。

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS2200084国

证书编号：2024S00347

药品批准文号：国药准字S20240006

上市许可持有人：恺兴生命科技（上海）有限公司

生产企业：上海科济制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准本品注册，发给药品注册证书。

二、产品相关情况

2023年1月，华东医药（杭州）与科济药业全资子公司恺兴生命科技（上海）有限公司签署独家商业化合作协议，华东医药（杭州）拥有泽沃基奥仑赛注射液于中国大陆的独家商业化权益（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：2023-004）。

赛恺泽®是一种自体BCMA（B细胞成熟抗原）靶向CAR-T细胞（嵌合抗原受体T细胞）产品，它是通过慢病毒转导T细胞产生的。慢病毒编码的CAR包括全人源BCMA特异性单链可变片段（“scFv”），人CD8 α 铰链结构域、CD8 α 跨膜结构域、4-1 BB协同刺激结构域以及CD3 ζ 激活结构域。新全人源scFv具有较高的结合亲和力和稳定性。

赛恺泽®的获批是基于一项在中国进行的开放标签、单臂、多中心II期的临床试验（LUMMICAR STUDY 1, NCT03975907）。根据2022年美国血液学会（“ASH”）公布的试验结果，赛恺泽®表现出令人鼓舞的疗效和良好的安全性。此前，赛恺泽®已于2020年被国家药品监督管理局纳入突破性治疗药物品种。

三、对上市公司的影响

多发性骨髓瘤是一种难治性的恶性浆细胞疾病，约占所有血液肿瘤的10%。随着中国老龄化的加速以及人口平均预期寿命的提高，多

发性骨髓瘤患病人数将持续增加，根据Frost and Sullivan估计，2023年中国多发性骨髓瘤的患病人数大约为15.3万人，新发病例数为2.32万人，预计中国多发性骨髓瘤的患病人数于2030年将增长至26.63万人。因此，多发性骨髓瘤治疗存在巨大的未被满足的临床需求。本次赛恺泽®在中国获批，将为多发性骨髓瘤患者带来新的治疗选择。公司将全力开展这款产品在中国的上市销售工作，推动其尽早造福中国多发性骨髓瘤患者。

肿瘤领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。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。公司肿瘤创新药管线的重点在研产品，用于治疗铂耐药卵巢癌的全球首创ADC药物索米妥昔单抗注射液（ELAHERE®）已被纳入优先审评品种名单，其上市申请已于2023年10月获得NMPA受理，有望于2024年在国内获批上市。迈华替尼片用于EGFR敏感突变的晚期非小细胞肺癌III期临床试验已成功达到主要终点，公司预计于今年递交该产品的上市申请。

此外，2024年公司多款新产品有望取得注册进展。注射用利纳西普（ARCALYST®）用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS）的上市申请已于2023年11月获得受理，同时复发性心包炎（RP）适应症上市申请已递交，两个适应症已被纳入优先审评品种名单。乌司奴单抗注射液用于成年中重度斑块状银屑病的上市许可申请已于2023年8月获得受理。

未来，公司将继续以临床需求和患者为先，与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程，最终实现公司在肿瘤领域国际化布局及领先的市场竞争力。

四、风险提示

药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。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

2024年3月1日