

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-082

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02317），由中美华东与公司德国参股公司 Heidelberg Pharma AG（以下简称“Heidelberg Pharma”）合作开发的 HDP-101（HDM2027）临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

#### 一、该药物基本信息

药物名称：HDP-101

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：JXSL2400144

适应症：B 细胞成熟抗原（BCMA）阳性克隆性血液学疾病（如复发/难治性多发性骨髓瘤[r/r MM]）

申请事项：临床试验

申请人：Heidelberg Pharma AG

注册代理机构：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 08 月 02 日受理的 HDP-101 临床试验申请符合药品注册的有

关要求，同意开展本项临床研究，具体为：一项评估 HDP-101 在包括多发性骨髓瘤在内的浆细胞疾病患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的 1/2a 期首次人体研究（方案编号:HDP-101-01）。

## 二、该药物研发及注册情况

HDP-101（HDM2027）是一种新型 ADC（Antibody-Drug Conjugates，抗体偶联药物）药物，由人源化抗 BCMA 抗体与蘑菇毒素  $\alpha$ -鹅膏蕈碱肽衍生物偶联而成。HDP-101 通过特异性与浆细胞（Plasma cell, PC）的 BCMA 蛋白结合并内化的方式，杀死浆细胞，从而实现细胞毒性有效载荷的转运。

HDP-101 由德国 Heidelberg Pharma 开发。2022 年 2 月，公司全资子公司华东医药投资控股（香港）有限公司与 Heidelberg Pharma 达成股权投资协议，取得 Heidelberg Pharma 共计 35% 的股权，成为其第二大股东；全资子公司中美华东与 Heidelberg Pharma 达成产品独家许可协议，中美华东获得包括 HDP-101 在内的 2 款在研产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区、韩国、东南亚等 20 个亚洲国家和地区的独家许可，包括独家开发及商业化权益。具体内容详见公司于 2022 年 2 月 28 日披露的《关于与德国 Heidelberg Pharma 公司签署股权投资协议及产品独家许可协议的公告》（公告编号：2022-006）。

目前 HDP-101 处于临床开发阶段，尚未在任何国家获批上市。本品已获得美国 FDA 及波兰、匈牙利和德国监管机构批准，开展一项评估 HDP-101 在包括多发性骨髓瘤在内的浆细胞疾病患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的 1/2a 期临床研究。该项临床研究的首例受试者给药已于 2022 年 2 月 15 日完成。此外，2024 年 3 月 27 日，FDA 授予 HDP-101 治疗多发性骨髓瘤的孤儿药认定

(ODD)。

2024年8月，中美华东和 Heidelberg Pharma 递交的 HDP-101 中国临床试验申请获得受理，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品在中国开展临床研究。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

此次 HDP-101 (HDM2027) 的中国临床试验获批，是该产品研发进程中的重要里程碑，将进一步提升公司在肿瘤治疗领域的核心竞争力。

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2024年10月16日