

华东医药股份有限公司

关于独家商业化产品注册上市许可申请获得受理的公告

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11月27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）”】独家商业化的靶向CD19的自体CAR-T候选产品，IM19嵌合抗原受体T细胞注射液的药品注册上市许可申请获国家药品监督管理局受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

产品名称：IM19嵌合抗原受体T细胞注射液（IM19 CAR-T细胞注射液）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品1类

规格：目标剂量为 3×10^6 活CAR-T细胞/kg体重，以10~20 ml/袋分装至1袋或均分至若干袋

受理号：CXSS2400131

申报适应症：治疗复发或难治CD19阳性的非霍奇金淋巴瘤。

申请人：北京艺妙神州医药科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

IM19嵌合抗原受体T细胞注射液（IM19 CAR-T细胞注射液）是北京艺妙神州医药科技有限公司（以下简称“艺妙神州”）自主研发的第一款CAR-T细胞治疗产品，华东医药（杭州）拥有该产品在中国大陆的独家商业化权益（详见公司于2024年8月5日披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-065）。

IM19 CAR-T细胞注射液是一种自体CD19（B细胞表面的一种白细胞分化抗原）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。

IM19 CAR-T细胞注射液先后获得国家药品监督管理局三个适应症的药物临床试验批准通知书，分别为复发难治弥漫大B细胞淋巴瘤（Relapsed/refractory diffuse large B cell lymphoma, r/r-DLBCL）、急性B淋巴细胞白血病（Acute B cell lymphoblastic leukemia, B-ALL）和套细胞淋巴瘤（Mantle-cell lymphoma, MCL）。

IM19 CAR-T细胞注射液注册上市许可申请的受理，是基于一项在中国进行的开放标签、单臂、多中心I/II期的临床试验。研究结果显示，IM19 CAR-T细胞注射液针对复发或难治CD19阳性的非霍奇金淋巴瘤，具有良好的疗效和安全性效。

三、对上市公司的影响及风险提示

淋巴瘤是常见的恶性血液系统肿瘤，根据瘤细胞分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类，NHL约占淋巴瘤的90%。根据GLOBOCAN 2022数据，NHL位居全球恶性肿瘤发病第10位，死亡第11位，是最常见的血液系统恶性肿瘤。2022年全球NHL新发病例55.3万，死亡病例25.0万，占全部恶性肿瘤发病和死亡的2.8%和2.6%。GLOBOCAN 2020数据显示，2020年中国新发NHL 92834例，死亡54351例。

弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是最常见的NHL类型，好发于50-70岁，男性稍多于女性；在西方国家约占NHL的30-40%，我国约占50%。DLBCL患者经一、二线标准方案治疗后，约1/3患者会成为复发难治性患者。现有治疗手段仍存在严重神经病变发生率增加，血液毒性较大，老年体弱患者无法耐受等问题，造血干细胞移植则存在适用人群占比低，复发率死亡率高的风险，DLBCL的治疗在中国仍然存在大量未被满足的临床需求。CAR-T细胞疗法可以精确地识别和清除癌细胞，提供更为特异性的治疗效果，显著提升患者的生活质量，为肿瘤患者带来了治愈的可能性。如IM19 CAR-T细胞注射液顺利获批上市，有望为中国DLBCL患者带来更多治疗选择。

本次上市申请顺利获得受理是该款药品研发进程中的又一重要进展，对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有利于进一步提升公司的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局上市许可申请受理后将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，由国家药品监督管理局审批通过后颁发药品注册证书方可上市销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。华东医药（杭州）拥有该产品于中国大陆的独家商业化权益，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、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。公司将按照国家有关规定，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11月28日