

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-009

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司获得美国FDA新药临床试验批准通知的公告

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。

2026年03月10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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的注射用HDM2024药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，适应症为晚期实体瘤。现将有关详情公告如下：

#### 一、该药物基本信息

药物名称：注射用HDM2024

IND编号：180835

适应症：晚期实体瘤

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

#### 二、该药物研发及注册情况

注射用HDM2024是由中美华东研发并拥有全球知识产权的1类生物新药，是一款靶向表皮生长因子受体1（Epidermal growth factor receptor, EGFR/HER1）和人表皮受体3（Human epidermal receptor 3,

HER3) 的新型双特异抗体药物偶联物 (Bispecific antibody-drug conjugate, Bs-ADC)。HDM2024 由靶向 EGFR/HER3 的双抗分子, 可裂解的连接子及 DNA 拓扑异构酶 1 抑制剂细胞毒性分子组成。HDM2024 可同时阻断 EGFR/HER3 信号通路, 能够有效的阻断肿瘤细胞增殖信号, 同时向肿瘤细胞内释放毒素载荷, 发挥肿瘤杀伤作用。临床前研究已证明 HDM2024 在靶点不同表达水平的多种实体瘤药效模型中显示出强大的抗肿瘤活性, 具有良好的成药性和安全性。

2026 年 02 月, 中美华东完成向美国 FDA 递交注射用 HDM2024 的临床试验申请, 并于近日获得 FDA 批准。此外, 本品在国内已于 2026 年 01 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交临床试验申请, 适应症为晚期实体瘤, 目前正在审评过程中。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2024 美国临床试验获批, 是该款产品研发进程中的又一重要进展, 将进一步提升公司在肿瘤治疗领域的核心竞争力。

根据美国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, 尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准, 对公司近期业绩不会产生重大影响。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点, 临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性, 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, 公司将按照有关规定, 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

2026 年 03 月 12 日