

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-011

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。

2026年03月25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：2026LP00950），由中美华东申报的注射用HDM2024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：注射用HDM2024

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2600084

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

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年1月14日受理的注射用HDM2024临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

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。HDM2024 的临床前研究成果将在 2026 年美国癌症研究协会(AACR)年会上进行展示。

此外，2026 年 03 月，注射用 HDM2024 晚期实体瘤适应症的 I 期临床试验申请获得美国食品药品监督管理局批准。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2024 中国临床试验获批，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

2026年03月27日