

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-034

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05月12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：2026LP01465），由中美华东申报的注射用HDM2017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HDM2017

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2600268

适应症：注射用HDM2017联合呋喹替尼治疗晚期结直肠癌

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2月27日受理的注射用HDM2017临床试验申请符合药品注册的有关要求，请按照临床试验通知书要求开展本品联合呋喹替尼在晚期结直肠癌中的临床研究。

二、该药物研发及注册情况

注射用 HDM2017 是由中美华东研发并拥有全球知识产权的 1 类生物新药，是一款靶向钙黏蛋白 17（Cadherin 17, LI-cadherin）的新型抗体药物偶联物（Antibody-drug conjugate, ADC），由抗 CDH17 的单克隆抗体与拓扑异构酶 I 抑制剂通过可裂解连接子偶联而成，药物抗体偶联比（DAR）为 4。

CDH17 是钙依赖性蛋白质（Cadherins）超家族的非经典成员，是一种钙依赖性细胞粘附跨膜糖蛋白，负责维持组织完整性和形态发生，在正常组织中局限于肠上皮基底外侧膜表达，而在结直肠癌、胃癌及胰腺癌等消化道恶性肿瘤中呈现显著过表达，其异常高表达与肿瘤侵袭转移及不良预后密切相关，是靶向药物的理想靶点。

HDM2017 通过抗体的靶向作用特异性识别 CDH17 阳性表达的肿瘤表面抗原，利用抗原介导的内化作用使 ADC 进入肿瘤细胞内部，连接子断裂，向胞内释放毒素载荷，发挥抗肿瘤作用；同时 HDM2017 的旁观者效应进一步发挥肿瘤杀伤效果。临床前研究结果显示，HDM2017 具有良好的成药性、安全性和有效性。HDM2017 在靶点阳性的结直肠癌、胰腺癌、胃癌等药效模型中显示出强大的抗肿瘤效果；在动物试验中耐受性良好。

此外，2025 年 9 月，注射用 HDM2017 晚期恶性实体瘤适应症的临床试验申请分别在中国和美国获得批准。2026 年 3 月，HDM2017 胆道癌、胃癌和胰腺癌三项适应症获美国 FDA 孤儿药资格认定。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2017 联合呋喹替尼治疗晚期结直肠癌在中国临床试验获批，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5月14日