

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-054

华东医药股份有限公司

关于全资子公司药物获得美国FDA快速通道资格的公告

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8月26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“FDA”）的认证函，公司自研创新药注射用HDM2005获得美国FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD），用于治疗至少经两线系统治疗包括BTK抑制剂的复发/难治性套细胞淋巴瘤。HDM2005是国内首款获得FDA快速通道资格认定的靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体1（ROR1）的ADC在研产品，是公司首款自主研发的ADC项目。

现将有关详情公告如下：

一、药物的基本信息

药物名称：注射用HDM2005

剂型：注射剂

申请人：杭州中美华东制药有限公司

拟定适应症：用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）

二、药物的其他相关情况

注射用HDM2005是由杭州中美华东制药有限公司研发并拥有全球知识产权的1类生物新药，是一款靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体

1（ROR1）的抗体偶联药物（ADC）。注射用 HDM2005 在中国和美国的临床试验于 2024 年 6 月分别获得国家药品监督管理局（NMPA）和美国 FDA 批准，适应症为晚期恶性肿瘤。注射用 HDM2005 联合用药治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的临床试验于 2025 年 5 月获得 NMPA 批准；注射用 HDM2005 联用治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）的临床试验于 2026 年 1 月获得 NMPA 批准；联合用药治疗经典霍奇金淋巴瘤（cHL）的临床研究申请已于 2026 年 6 月获得 NMPA 批准。此外，2025 年 2 月，HDM2005 用于套细胞淋巴瘤适应症获得美国 FDA 孤儿药资格认定。

HDM2005 目前正围绕恶性肿瘤开展多适应症临床开发：①单药用于治疗晚期血液瘤的 I 期临床研究，包括 MCL、DLBCL 和 cHL，已完成 I a 期单药剂量爬坡，正在进行 MCL、cHL 的剂量拓展研究；②单药用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，目前正在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）治疗的剂量拓展阶段；③联合用药治疗 DLBCL 患者的 I b/II 期临床研究，正在 II 期入组阶段；④联合用药治疗 r/r MCL 患者的 I b/III 期临床研究，正在入组阶段。

三、风险提示

快速通道认定是美国 FDA 鼓励治疗严重疾病和解决未满足临床需求的新药研发及加速审评而设立的一种资格认定。该认定旨在加速药物的研发、审批和上市，以更迅速地满足患者的临床需求。该药物获得快速通道资格认定后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与 FDA 沟通交流的机会，有助于加快药物的后续研发和批准上市。

根据美国相关法规要求，注射用 HDM2005 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，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 08 月 27 日