证券代码：000963　　证券简称：华东医药　　公告编号：2026-064

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 11 月 17 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：2026LP03558），由中美华东申报的 HDM4002 注射液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：HDM4002 注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2600971

适应症：用于治疗具有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A（IgA）肾病成人患者，以减少肾功能损失。

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 9 月 8 日受理的 HDM4002 注射液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随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究。

二、该药物研发情况

HDM4002 注射液是由中美华东研发并拥有全球知识产权的 1 类生物新药，是一款双重靶向补体因子 B（Complement factor B, CFB）与甘露聚糖结合凝集素相关丝氨酸蛋白酶-2（Mannan-Binding Lectin-Associated Serine Protease 2, MASP-2）的双特异性抗体药物。

目前普遍认为 IgA 肾病的发病机制可归纳为“四重打击学说”（Multi-Hit Hypothesis），这一过程始于黏膜免疫异常导致 B 细胞产生半乳糖缺陷型 IgA1（Galactose-Deficient IgA1, Gd-IgA1），随后机体产生针对 Gd-IgA1 的自身抗体并形成循环免疫复合物，沉积于肾小球系膜区，触发系膜细胞增殖、释放促炎和促纤维化因子并强烈激活补体系统。其中补体系统的过度激活作为核心效应环节，可直接介导肾小球炎症和进行性损伤，而 CFB 和 MASP-2 分别代表了补体激活的两个关键环节。CFB 或 MASP-2 单靶点药物的临床结果支持其在 IgA 肾病中的临床获益，但现有的单靶点药物对肾功能下降速度的减缓及对蛋白尿的控制仍存在局限，且部分药物伴随特定的安全风险，未满足需求依然显著。

HDM4002 注射液通过同时靶向 CFB 和 MASP-2，可同时抑制补体旁路途径（Alternative Pathway, AP）和凝集素途径（Lectin Pathway, LP）的激活，在补体级联的启动环节和放大环节实现双重阻断，理论上较单靶点药物具有更强效的抗炎和肾保护潜力；同时，本品作为双特异性抗体，通过单分子双重阻断策略简化用药频率，可提高患者依从性。临床前研究结果显示，HDM4002 具有良好的成药性、安全性和有效性。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次 HDM4002 注射液在中国用于治疗 IgA 肾病成人患者临床试

验获批，是该款产品研发进程中的重要进展，将进一步提升公司在自身免疫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 11 月 18 日