

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2023-092

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。

近日，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：2023LP02442），由中美华东申报的西罗莫司口服溶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：西罗莫司口服溶液

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHL2300967

适应症：18 周岁以下结节性硬化症相关癫痫

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，2023 年 9 月 7 日受理的西罗莫司口服溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“18 周岁以下结节性硬化症相关癫痫”适应症的临床试验。临床试验方案名称：赛莫司用于治疗结节性硬化症相关癫痫的有效性和安全性—基于真实世界数据的多中心、平行外部对照、回顾性真实世界研究。

二、该药物研发及注册情况

中美华东的西罗莫司口服溶液于 2005 年首次获批上市，适应症为“适用于接受肾移植的患者，预防器官排斥”，商品名：赛莫司；本次获批开展临床试验的适应症为“18 周岁以下结节性硬化症相关癫痫”，注册分类为：化学药品 2.4 类，为含有已知活性成份的新适应症的药品。

结节性硬化症（tuberous sclerosis complex, TSC）是一种多系统受累的常染色体显性遗传病，皮肤、脑、眼睛、口腔、心脏、肺脏、肾脏、肝脏和骨骼等多部位器官发生良性错构瘤。主要表现为癫痫、智力障碍、皮肤白斑和面部血管纤维瘤等症状。TSC 属于罕见病，根据《罕见病诊疗指南（2019 版）》（结节性硬化症），TSC 是伴有癫痫和自闭症的最常见遗传病，可发生在所有人种和民族，男性和女性的发病率无差异，每 6000 至 10000 名新生儿中有 1 名患有 TSC。TSC 患者最常见并发症为癫痫，是该疾病最常见的神经系统表现，通常在生命的第一年开始，这是神经发育的关键时期，并且药物难治性癫痫会进一步增加发展成不可逆的神经精神病症和认知功能障碍的可能性。根据临床前研究及来自中国 and 欧洲的多项超适应症使用临床研究显示，西罗莫司通过靶向抑制哺乳动物雷帕霉素靶蛋白（mammalian target of rapamycin, mTOR）的活动来降低其在 TSC 中的过度激活，通过这种方式，它可能有助于减少细胞的过度增殖和生长，从而减轻 TSC 的一些症状。对于癫痫，西罗莫司通过改善神经元功能、降低神经兴奋性、减少神经炎症和增强神经保护来降低癫痫发作的频率和严重性。

2023 年 9 月，中美华东完成向 CDE 递交西罗莫司口服溶液的临床试验申请，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展“18 周岁以下

结节性硬化症相关癫痫”适应症的临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

西罗莫司口服溶液真实世界研究的临床试验获批，是该产品研发过程中取得的重要进展。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诸多不确定性。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

2023年12月05日