

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-040

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6月23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：2026LP01866），由中美华东申报的注射用HDM2005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

产品名称	注射用HDM2005
申请事项	临床试验
注册分类	治疗用生物制品1类
受理号	CXSL2600401
适应症	本品联合PD-1单抗和AD（多柔比星和达卡巴嗪）用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤
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4月13日受理的注射用HDM2005临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合PD-1单抗和AD（多柔比星和达卡巴嗪）用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤的临床试验。

二、该药物研发及注册情况

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 NMPA 和美国食品药品监督管理局 (以下简称“美国 FDA”) 批准，适应症为晚期恶性肿瘤。此外，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。

HDM2005 目前正围绕恶性肿瘤开展多适应症临床开发，目前正在国内开展：单药用于治疗晚期血液瘤 (MCL、DLBCL、经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)) 的 I 期临床试验，联合用药治疗 DLBCL 的 Ib/II 期临床试验，以及联合用药治疗 MCL 的 Ib/III 期临床试验。国内 HDM2005 单药用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验，于 2025 年 5 月完成首例受试者给药，目前正在持续进行剂量拓展研究，相关结果计划于 ESMO 2026 大会上首次展示。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。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2005 联合 PD-1 单抗和 AD(多柔比星和达卡巴嗪) 用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤的临床试验获批，是 HDM2005 在血液系统恶性肿瘤领域临床开发的又一重要进展，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06月25日