

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-049

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：2026LP02570），由中美华东与公司德国参股公司 Heidelberg Pharma AG（以下简称“Heidelberg Pharma”）合作开发的 HDP-101/HDM2027（国际非专有药品名 INN：pamlectabart tismanitin）联合用药的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：HDP-101

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：JXSL2600144

适应症：本品与泊马度胺和地塞米松联合用药，或与达雷妥尤单抗和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的复发/难治多发性骨髓瘤成人患者。

申请事项：临床试验

申请人：Heidelberg Pharma AG

注册代理机构：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6月17日受理的HDP-101临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展本项临床研究。具体为：一项评估HDP-101联合治疗在复发/难治性多发性骨髓瘤试验参与者中的安全性、耐受性和初步有效性的Ib/II期临床研究（方案编号：HDP-101-03）。

二、该药物研发及注册情况

HDP-101（HDM2027）是一种新型ADC（Antibody-Drug Conjugates，抗体偶联药物）药物，由人源化抗BCMA抗体与 α -鹅膏蕈碱肽衍生物偶联而成，通过特异性与浆细胞（Plasma cell, PC）表面的BCMA蛋白结合并内化的方式，杀死浆细胞，从而实现细胞毒性有效载荷的转运。

在小鼠体内药效模型中，HDP-101单药可显著抑制多发性骨髓瘤细胞体内增殖，延长动物生存期；联合达雷妥尤单抗（CD38单抗）+地塞米松及HDP-101联合泊马度胺+地塞米松可发挥明确协同抑瘤作用，低剂量HDP-101联合给药可显著抑制肿瘤增殖，有效延缓肿瘤增殖速度，促进肿瘤消退，延长动物生存期。

HDP-101由德国Heidelberg Pharma开发。2022年2月，公司全资子公司华东医药投资控股（香港）有限公司与Heidelberg Pharma达成股权投资协议，取得Heidelberg Pharma共计35%的股权，成为其第二大股东；全资子公司中美华东与Heidelberg Pharma达成产品独家许可协议，中美华东获得包括HDP-101在内的2款在研产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区、韩国、东南亚等20个亚洲国家和地区的独家许可，包括独家开发及商业化权益。具体内容详见公司于2022年2月28日披露的《关于与德国Heidelberg Pharma公司签署股权投资协议及产品独家许可协议的公

告》（公告编号：2022-006）。

Heidelberg Pharma 是首家将毒鹅膏菌中的高效毒素——鹅膏蕈碱开发为 ADC 有效载荷的公司。HDP-101 则是全球首个进入临床开发阶段的、基于鹅膏蕈碱的 ADC。本品正在美国和欧洲开展一项为评估 HDP-101 在包括多发性骨髓瘤在内的浆细胞疾病患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的 I / II a 期临床研究。该项研究 II a 期已启动,并按计划进行。此外,2024 年 3 月,FDA 授予 HDP-101 治疗多发性骨髓瘤的孤儿药认定（ODD）。2025 年 10 月获得 FDA 授予的快速通道认定（FTD）。

在中国,本品于 2024 年 10 月获得单药临床试验批准通知书（通知书编号：2024LP02317），开展一项评估 HDP-101 在包括多发性骨髓瘤在内的浆细胞疾病患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的 I / II a 期首次人体研究（方案编号：HDP-101-01）。该项 HDP-101 的单药研究于 2026 年 3 月完成中国首例受试者给药，目前研究正在进行中。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次 HDP-101（HDM2027）的联合用药中国临床试验获批，是该产品研发进程中的又一重要里程碑，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 08 月 26 日