

## 华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2023年10月25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）签发的《受理通知书》（受理号：JXSS2300079），由中美华东与美国合作方ImmunoGen, Inc.（以下简称“ImmunoGen”）合作开发的索米妥昔单抗注射液（ELAHERE<sup>®</sup>，Mirvetuximab Soravtansine Injection，研发代码：IMGN853、HDM2002）的上市许可申请获得受理。现将相关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

药品名称：索米妥昔单抗注射液

申请事项：境外生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品3.1类

规格：20ml: 100mg

受理号：JXSS2300079

申报适应症：既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

注册申请人：ImmunoGen, Inc.

国内注册代理人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、药物研发及注册情况

索米妥昔单抗注射液为中美华东与ImmunoGen合作开发的针对叶酸受体 $\alpha$  (FR $\alpha$ ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白) 靶点的全球首创 (first-in-class) ADC药物，由FR $\alpha$ 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4组成。中美华东拥有该产品在大中华区 (含中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 的独家临床开发及商业化权益 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2020-042)。

2022年5月23日，ImmunoGen宣布美国FDA已受理该产品的生物制品许可申请 (BLA)，并授予优先审评资格。2022年11月15日 (中国时间)，ImmunoGen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。索米妥昔单抗注射液是依据FDA的加速批准路径，基于关键性单臂研究SORAYA试验的客观缓解率 (ORR) 和缓解持续时间 (DOR) 数据获得批准 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2022-077)。该产品是美国FDA批准的首个用于铂耐药卵巢癌的ADC药物，适应症为既往接受过1-3种系统治疗的叶酸受体 $\alpha$  (FR $\alpha$ ) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。ImmunoGen公司2023年一季报及二季报显示，该产品2023年一季度的销售额为2950万美元，二季度为7740万美元。2023年5月3日，ImmunoGen对外宣布该产品在III期临床MIRASOL试验中获得了积极的关键数据 (top-line data) (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-032)。基于该数据，ImmunoGen计划于2023年第四季度向欧盟EMA提交上市许可申请 (MAA)；同时于2023年第四季

度向美国FDA提交补充生物制品许可申请（sBLA），以将索米妥昔单抗注射液的加速批准转为完全批准。

索米妥昔单抗注射液在中国首个临床试验申请已于2021年3月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，包括上述一项国际多中心III期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的I期研究（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-015）。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年8月获得NMPA批准（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2021-061）。2023年7月，索米妥昔单抗注射液已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入优先审评品种名单（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-049）。

此外，该产品已于2023年7月实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并于2023年8月在海南博鳌瑞金医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。

### 三、对公司的影响及风险提示

铂耐药卵巢癌为难治性疾病，生存期短，存在严重未被满足的临床需求，自2014年起，美国FDA连续8年没有批准用于该适应症的新疗法，直至2022年，索米妥昔单抗注射液在美国获得加速批准上市，这是卵巢癌治疗领域的巨大突破。

在我国，卵巢癌年发病率居女性生殖系统肿瘤第3位，呈逐年上升的趋势，而病死率位于女性生殖道恶性肿瘤之首，是严重威胁女性健康的恶性肿瘤。索米妥昔单抗注射液为全球首个获批上市的FR $\alpha$ 靶点ADC药物，是公司肿瘤创新药管线的重点在研产品。本次索米妥昔单抗注射液在中国的上市申请获得受理，是该款药品研发进程中的又一重要进展，如顺利获批，将满足更多中国卵巢癌患者的用药选择。

此外，后续公司计划加入国际多中心PSOC（铂敏感卵巢癌）临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗，支持将ELAHERE®作为卵巢癌的联合用药。

肿瘤领域是公司创新研发的核心战略领域之一。目前，通过自主研发及外部合作的驱动模式，公司在肿瘤领域已形成了丰富的产品管线，拥有近十款全球创新药，覆盖实体瘤与血液瘤领域。在ADC领域，公司持续加大差异化纵深布局，先后投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC连接子与偶联技术公司诺灵生物，孵化了拥有ADC药物毒素原料全产品线的琿达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，已具备较强的ADC研发技术积累。通过与ADC领域全球新兴的科技公司Heidelberg Pharma开展股权投资及产品合作，引入多款ADC创新产品，公司进一步丰富了肿瘤领域创新产品管线，并在ADC领域实现差异化纵深布局。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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10月25日