

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-083

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：2024LP02360、2024LP02361、2024LP02362），由中美华东申报的HDM2006片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：HDM2006片

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2400792、CXHL2400793、CXHL2400794

适应症：晚期实体瘤

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，2024年8月8日受理的HDM2006片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、该药物研发及注册情况

HDM2006片是由中美华东自主研发的靶向HPK1（造血祖激酶

1) 的新型、强效、高选择性、可口服吸收的蛋白降解靶向嵌合体 (PROTAC) 1 类化学药品, 中美华东拥有全球知识产权。临床前研究结果显示, HDM2006 具有良好的成药性、安全性和有效性; HDM2006 可特异性与人 HPK1、E3 连接酶结合形成三元复合物, 进一步被泛素化和蛋白降解, 从而解除 HPK1 对人 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、DC 细胞的负调控, 激活免疫细胞、逆转肿瘤微环境中的免疫抑制和 T 细胞耗竭, 进而发挥抗肿瘤作用; HDM2006 在多个肿瘤模型中表现出显著的抗肿瘤效果, 与 PD-1/PD-L1 抗体联用具有协同抗肿瘤作用。

2024 年 8 月, 中美华东向 NMPA 递交 HDM2006 片的临床试验申请获受理, 并于近日获得 NMPA 批准, 同意本品开展临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

HPK1 (Hematopoietic Progenitor Kinase-1) 是一种造血特异性蛋白丝氨酸-苏氨酸激酶, 是哺乳动物 Ste20 相关蛋白激酶 MAP4K 家族的成员之一, 在调节细胞存活、细胞迁移、细胞凋亡和自噬中发挥重要作用。HPK1 主要在造血细胞和免疫细胞中表达, 如造血祖细胞、T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、树突状细胞 (Dendritic cells, DC) 等, 是 T 细胞受体、B 细胞受体和树突状细胞的负调节因子。HPK1 激酶功能的丧失增加了细胞因子的分泌, 增强了 T 细胞信号传导、病毒清除和肿瘤生长抑制。研究表明, HPK1 的表达水平与多种肿瘤患者的生存时间呈负相关, 如脑低级别胶质瘤、肾透明细胞癌、胰腺癌以及浸润性乳腺癌等。

本次 HDM2006 片临床试验获批, 是该款产品研发进程中的重要里程碑, 将进一步提升公司在肿瘤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

2024年10月19日