

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-003

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得美国FDA新药临床试验批准通知的公告

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。

2025年1月10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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的HDM2006片药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，适应症为晚期恶性肿瘤。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：HDM2006片

IND编号：173351

适应症：晚期恶性肿瘤

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

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（Hematopoietic Progenitor Kinase-1，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 11 月，中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM2006 片的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。此外，HDM2006 片在中国的临床试验于 2024 年 10 月获得国家药品监督管理局批准，适应症为晚期实体瘤（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-083）。2024 年 12 月，HDM2006 片在晚期实体瘤患者中安全性、耐受性、有效性及药代动力学的 I 期临床研究在复旦大学附属肿瘤医院完成首例受试者入组及给药。

三、对上市公司的影响及风险提示

HPK1 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 片美国临床试验获批，是该款产品研发进程中的

又一重要进展,将进一步提升公司在肿瘤免疫治疗领域的核心竞争力。

根据美国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,尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准,对公司近期业绩不会产生重大影响。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点,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,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,公司将按照有关规定,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

2025年1月14日