

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。

2025年3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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，中美华东申报的索米妥昔单抗注射液（爱拉赫®/ELAHERE®）由附条件批准转为常规批准的补充申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：索米妥昔单抗注射液

英文名：Mirvetuximab Soravtansine Injection

商品名称：爱拉赫/ELAHERE

规格：100 mg（20mL）/瓶

申请事项：境外生产药品补充申请

注册分类：治疗用生物制品3.1类

受理号：JYSB2500057

申报适应症：本品适用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α （FR α ）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。

上市许可持有人：AbbVie Inc.

生产企业：BSP Pharmaceuticals S.p.A.

境内联系人：杭州中美华东制药有限公司

审批结论：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、该药物研发及注册情况

索米妥昔单抗为中美华东与ImmunoGen, Inc.（目前已被AbbVie收购）合作开发的针对叶酸受体 α （FR α ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白）靶点的ADC创新药，由FR α 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4组成，在中国、美国和欧盟均为首个也是目前唯一一个批准用于治疗铂类耐药卵巢癌（PROC）的靶向FR α 的ADC药物。中美华东拥有该产品在大中华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号）。2022年5月，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，ImmunoGen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。2024年3月，AbbVie宣布该产品获得美国FDA完全批准，用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α （FR α ）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。2024年11月，AbbVie宣布该产品获得欧盟委员会（EC）批准上市，用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α （FR α ）阳性、铂类耐药的高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

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号）。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年7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号）。2023年7月，索米妥昔单抗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）。2024年4月，公司获批加入国际多中心PSOC（铂敏感卵巢癌）III期临床研究，联合贝伐珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体 α （FR α ）阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-017）。2024年11月，索米妥昔单抗注射液用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的FR α 阳性PROC患者在中国的上市许可申请获NMPA附条件批准上市（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-098）。

本次索米妥昔单抗注射液递交的转为常规批准的补充申请获得受理，是基于验证性III期临床试验MIRASOL的结果，该试验是一项随机试验，比较了索米妥昔单抗与研究选择（IC）的单药化疗（紫杉醇周疗、聚乙二醇脂质体多柔比星（PLD）或拓扑替康）在铂类耐药卵巢癌患者中的疗效和安全性。该试验达到主要终点PFS_{INV}，风险比（HR）0.65（ $p<0.0001$ ），与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组患者肿瘤进展或死亡的风险降低35%；达到关键次要终点OS，HR为0.67（ $p=0.0046$ ），与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组患者死亡风险降低33%。与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组总体上3级及以上的不良事件更少，不良事件导致停药率更低。索米妥昔单抗在需求高度未满足的PROC人群中提供了具有临床意义的获益。

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。该产品于2024年4月在中国澳门获批上市，于2024年

8月通过“港澳药械通”创新政策审批，落地中国粤港澳大湾区，惠及更多患者。

三、对上市公司的影响

铂耐药卵巢癌对含铂化疗耐药，生存期短，存在严重未被满足的临床需求。索米妥昔单抗注射液已在美国获得该适应症的完全批准，在FR α 阳性的PROC患者人群，NCCN指南（2024Version3）优先推荐索米妥昔单抗注射液。本次索米妥昔单抗注射液在国内继附条件批准后，转为常规批准的补充申请获得受理，是该款产品研发进程中的又一重要里程碑。

本次公司获得上述药品的受理通知书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。

四、风险提示

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补充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，通过后颁发药品补充申请批准通知书方可投入生产、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

2025年3月11日