

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-017

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。

2025年3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）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP00883），由中美华东申报的HDM3019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

产品名称	HDM3019
申请事项	临床试验
注册分类	治疗用生物制品1类
受理号	CXSL2500046
适应症	类风湿关节炎
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，2025年1月14日受理的HDM3019符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

HDM3019(IMB-101)是靶向 OX40L 和 TNF α 的双特异性抗体，参与调节炎症细胞因子，抑制 T 细胞和浆细胞分化，以及自身抗体产

生，维持免疫稳态平衡。临床前药效学研究显示，HDM3019 治疗组相比阴性对照组，可改善关节炎临床评分、缓解关节肿胀程度，减轻关节损伤，提示 HDM3019 具有炎症控制效果，且有效性优于当前主流 TNF α 拮抗剂。

2024 年 8 月，中美华东与韩国 IMBiologics corp.(以下简称“IMB”)签订了产品独家许可协议，获得 IMB 两款自身免疫领域的创新产品 IMB-101 及 IMB-102 在包含中国在内的 37 个亚洲国家（不含日本，韩国和朝鲜）的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益（详见公司于 2024 年 8 月 16 日披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-071）。HDM3019 已在美国完成 I a 期研究，该研究采用随机、双盲、安慰剂对照设计，评估了单次静脉给药在健康受试者中的安全性、耐受性及药代动力学特征。研究结果显示，HDM3019 单次给药在健康受试者中展现出良好的安全性和耐受性，该研究不仅验证了药物的安全窗口，更为后续临床试验提供了关键依据。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次 HDM3019 临床试验获批，是该产品研发进程中的又一重要进展，将进一步提升公司在自身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

2025 年 3 月 27 日