

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-088

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 09 月 19 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，由中美华东申报的注射用 HDM2017 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，适应症为晚期恶性实体瘤。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：注射用 HDM2017

IND 编号：178281

适应症：晚期恶性实体瘤

申请事项：临床试验

申请人：杭州中美华东制药有限公司

二、该药物研发及注册情况

注射用 HDM2017 是由中美华东研发并拥有全球知识产权的 1 类生物新药，是一款靶向钙黏蛋白 17（Cadherin 17，LI-cadherin）的新型抗体药物偶联物（Antibody-drug conjugate, ADC），由抗 CDH17 的单克隆抗体与拓扑异构酶 I 抑制剂通过可裂解连接子偶联而成，药

物抗体偶联比（DAR）为 4。

CDH17 是钙依赖性蛋白质（Cadherins）超家族的非经典成员，是一种钙依赖性细胞粘附跨膜糖蛋白，负责维持组织完整性和形态发生，在正常组织中局限于肠上皮基底外侧膜表达，而在结直肠癌、胃癌及胰腺癌等消化道恶性肿瘤中呈现显著过表达，其异常高表达与肿瘤侵袭转移及不良预后密切相关，是靶向药物的理想靶点。

HDM2017 通过抗体的靶向作用特异性识别 CDH17 阳性表达的肿瘤表面抗原，利用抗原介导的内化作用使 ADC 进入肿瘤细胞内部，连接子断裂，向胞内释放毒素载荷，发挥抗肿瘤作用；同时 HDM2017 的旁观者效应进一步发挥肿瘤杀伤效果。临床前研究结果显示，HDM2017 具有良好的成药性、安全性和有效性。HDM2017 在靶点阳性的结直肠癌、胰腺癌、胃癌等药效模型中显示出强大的抗肿瘤效果；在动物试验中耐受性良好。

2025 年 8 月，中美华东完成向美国 FDA 递交注射用 HDM2017 的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。此外，中美华东也已于 2025 年 7 月向国家药品监督管理局递交该产品的临床试验申请并获受理，适应症为晚期恶性实体瘤。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2017 美国临床试验申请获批，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 09 月 23 日