

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-067

## 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07月11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HDM2020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HDM2020

IND编号：175685

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

### 二、该药物研发及注册情况

注射用HDM2020是由中美华东研发并拥有全球知识产权的1类生物新药，是一款靶向成纤维细胞生长因子受体2b（Fibroblast Growth Factor Receptor 2b, FGFR2b）的新型抗体药物偶联物（Antibody-drug

conjugate, ADC), 可特异性结合表达人 FGFR2b 的肿瘤细胞并通过向胞内释放毒素载荷, 发挥肿瘤杀伤作用。临床前研究已证明 HDM2020 在靶点阳性的胃癌、鳞状非小细胞肺癌等药效模型中显示出强大的抗肿瘤活性, 具有良好的成药性和安全性。

2025 年 6 月, 中美华东完成向美国 FDA 递交注射用 HDM2020 的临床试验申请, 并于近日获得 FDA 批准。此外, 注射用 HDM2020 在中国的临床试验于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局批准, 适应症为晚期实体瘤。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次注射用 HDM2020 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 07 月 15 日