

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2023-036

华东医药股份有限公司 关于全资子公司产品纳入突破性治疗药物程序的公告

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。

近日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的公示信息，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”）产品迈华替尼片用于表皮生长因子受体（EGFR）罕见突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗被纳入突破性治疗药物程序，现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：迈华替尼片

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHB1800090

拟定适应症（或功能主治）：用于 EGFR 罕见突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期 NSCLC 患者的一线治疗。

二、该药物研发及注册情况

迈华替尼是一种不可逆 EGFR/人表皮生长因子受体-2（HER2）强效小分子抑制剂。迈华替尼与 EGFR(ErbB1)和 HER2(ErbB2)的激酶区域共价结合，不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化，导致 ErbB 信号下调，从而抑制肿瘤生长。

本次迈华替尼片纳入突破性治疗品种是基于一项治疗 EGFR 罕

见突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期非小细胞肺癌 II 期开放、单臂、多中心临床试验（登记号：CTR20190110）数据，患者的客观缓解率（ORR）为 85.7%，中位无进展生存期（mPFS）为 20.6 个月，中位持续缓解时间（mDOR）为 22.15 个月。目前的 II 期单臂研究疗效数据提示，迈华替尼具有良好的安全性和耐受性，与现有治疗手段（阿法替尼和含铂双药化疗）相比，迈华替尼有提高一线 EGFR 罕见突变晚期肺癌患者的 ORR 并具有持久的 DOR 及 PFS 的潜力。

同时公司正在开展迈华替尼对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的随机、平行、双盲双模拟、多中心的 III 期临床试验（登记号：CTR20192297），预计于 2023 年第二季度获得 III 期研究 PFS 事件数后开展上市申报工作。

截至目前，公司在迈华替尼片项目【含用于 EGFR 罕见突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期 NSCLC 患者的一线治疗和用于 EGFR 敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的一线治疗】的直接研发投入约为 23,874 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

晚期 EGFR 罕见突变（S768I, L861Q 和 G719X）非小细胞肺癌（NSCLC）是一种严重危及生命的疾病，目前国内尚无有效的治疗药物获批，存在高度未满足的临床需求。据我国国家癌症中心统计，2016 年我国肺癌发病率和死亡率均据恶性肿瘤首位，其中新发病例约为 82.8 万，死亡病例约为 65.7 万。约 85% 肺癌患者为非小细胞肺癌，根据国内超过千人样本的研究，其中约 50% 的 NSCLC 患者存在 EGFR 突变，EGFR 罕见突变 S768I, L861Q 和 G719X 阳性的患者分别占 EGFR 突变患者的 2.1%、1.7% 及 4.4%。多款 EGFR 络氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）被批准用于晚期 EGFR 常见敏感突变（19 号外显子

缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变) 肺癌患者的治疗, 对于 EGFR 罕见突变患者, 《中华医学会肺癌临床诊疗指南》(2022 版) 基于阿法替尼被 FDA 批准用于晚期 EGFR 罕见突变患者治疗的证据, 推荐阿法替尼用于此类患者的治疗, 但是阿法替尼并未在国内获批该适应症。化疗(及抗血管药物治疗) 仍旧是 EGFR 罕见突变肺癌患者唯一被批准的晚期一线治疗手段。晚期肺癌患者一线化疗仅能带来 15%~57.7% 的客观缓解率及 4.4~8.5 个月的无进展生存期, 并不是足够有效的治疗手段, 患者仅能达到约两年的总生存期。

目前的 II 期单臂研究疗效数据 (ORR 为 85.7%, mPFS 为 20.6 个月, mDOR 为 22.15 个月) 提示, 与现有治疗手段 (阿法替尼和含铂双药化疗) 相比, 公司迈华替尼片用于一线治疗 EGFR 罕见突变 (S768I, L861Q 和 G719X) 晚期 NSCLC 患者的疗效, 有带来更高的 ORR 并具有持久的 DOR 及 PFS 的潜力, 有望为 NSCLC 患者带来新的有效治疗方案。

根据药品注册相关的法律法规要求, 在纳入突破性治疗药物程序后, 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诸多不确定性。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

2023年5月12日