

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-075

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22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HDM1002片药品临床试验申请已获得美国FDA批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

药物名称：HDM1002片

IND编号：173706

适应症：用于超重或肥胖人群的体重管理

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

HDM1002是由中美华东自主研发并拥有全球知识产权的创新型小分子药物，是具有口服活性、强效、高选择性的GLP-1受体小分子完全激动剂。HDM1002可强效激活GLP-1受体，诱导环磷酸腺苷（cAMP）产生，具有强效的改善糖耐受、降糖和减重作用并且显示

出良好的安全性。

2023 年 5 月，HDM1002 片用于治疗成人 2 型糖尿病的临床试验申请，先后获得国家药品监督管理局（NMPA）和美国 FDA 批准。2023 年 9 月，HDM1002 片用于超重或肥胖人群的体重管理的临床试验申请获得 NMPA 批准。2025 年 6 月，中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM1002 片用于超重或肥胖人群的体重管理的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。

HDM1002 片体重管理和 2 型糖尿病适应症均已进入中国 III 期临床研究阶段。该产品中国 I 期及 II 期临床试验累计入组超过 800 例受试者，已有数据显示，其在体重减轻和血糖控制方面有显著的疗效，且安全性和耐受性良好。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次 HDM1002 片在美国的又一临床试验获批，是该款产品研发进程中的重要进展，将进一步提升公司在内分泌领域的核心竞争力。

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 24 日