

## 华东医药股份有限公司

### 关于控股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。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江道尔生物科技有限公司（以下简称“道尔生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00301），由道尔生物申报的 DR10624 注射液临床试验申请已获得批准，可以开展临床试验，适应症为高甘油三酯血症（Hypertriglyceridemia, HTG）。现将有关详情公告如下：

#### 一、该药物基本信息

药物名称：DR10624 注射液

IND 受理号：CXSL2501013

适应症：高甘油三酯血症（Hypertriglyceridemia, HTG）

申请事项：临床试验

申请人：浙江道尔生物科技有限公司

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 11 月 26 日受理的 DR10624 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展高甘油三酯血症的临床试验。

#### 二、该药物研发及注册情况

DR10624 是道尔生物自主研发的全球首创（First-in-class）的靶

向成纤维细胞生长因子 21 受体 (Fibroblast growth factor 21 receptor, FGF21R) 、胰高血糖素受体 (Glucagon receptor, GCGR) 和胰高血糖素样肽-1 受体 (Glucagon-like peptide-1 receptor, GLP-1R) 的长效三特异性激动剂。DR10624 由 N 端靶向 GLP-1R/GCGR 的嵌合肽段与工程化改造的 IgG1 Fc 融合，并在 Fc 的 C 末端融合重组的 FGF21 突变体。

DR10624 注射液目前已成功完成重度高甘油三酯血症 (sHTG) 的Ⅱ期临床研究 (“DR10624-201 研究”) 并获得揭盲后的阳性顶线结果。此前，道尔生物于 EASL Congress 2025 大会上发布的 DR10624 治疗肥胖合并高甘油三酯血症的新西兰 I b/Ⅱ a 期临床研究结果显示，肝脏脂肪降低最高达 89%，甘油三酯较基线相对降幅超 70%。2025 年 11 月，DR10624 用于治疗重度高甘油三酯血症的Ⅱ期临床研究 (“DR10624-201 研究”) 结果在 AHA Scientific Sessions 2025 上公布，12 周期治疗后，相较安慰剂，DR10624 的所有剂量组的甘油三酯水平平均实现显著降低，中位百分比降幅最高达 74.5%；同时，相较安慰剂组，DR10624 各剂量组的肝脏脂肪含量都显著降低，中位百分比降幅最高达 67%。DR10624 注射液用于治疗代谢相关脂肪性肝病 (MASLD) / 代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 的Ⅱ期临床研究 (“DR10624-202 研究”) 已于 2026 年 1 月完成全部患者入组。此外，DR10624 用于 2 型糖尿病、超重或肥胖人群的体重管理适应症的中国临床试验申请及用于 sHTG、MASLD 适应症的美国临床试验申请也先后获得批准。DR10624 的 sHTG 适应症于 2026 年 1 月被 NMPA 纳入突破性治疗品种。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次 DR10624 注射液中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内分泌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。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，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。

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

2026年2月5日