

## 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（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02586），由道尔生物申报的 DR10624 注射液临床试验申请获得批准，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

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2400571

适应症：代谢相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎

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，2024 年 8 月 27 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，同意本品开展临床试验。

### 二、该药物研发及注册情况

DR10624 为道尔生物自主研发的一款长效三靶点激动剂，其为靶向 FGFR1c/Klotho $\beta$ （FGF21R）、GLP-1 受体（GLP-1R）和 GCG 受

体（GCGR）的候选创新蛋白药物。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。临床前研究结果显示，DR10624 具有较强的代谢调节和改善的药效。

2022 年 4 月，道尔生物获得新西兰药品和医疗器械安全管理局（Medsafe）、健康及残疾伦理委员会（HDEC）的最终批准，获准在当地开展 DR10624 的 I 期临床试验（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2022-010）。该产品目前正在新西兰开展肥胖合并高甘油三酯血症的 Ib/IIa 期临床试验。

2023 年 7 月，道尔生物递交的 DR10624 临床试验申请获得 NMPA 批准，同意本品开展体重管理适应症的中国临床试验（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-059）。此外，DR10624 用于 2 型糖尿病和重度高甘油三酯血症（SHTG）的 IND 申请也先后于国内获批。目前该产品正在国内开展重度高甘油三酯血症的国内 II 期临床试验，正在受试者入组阶段。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

截至目前，全球尚无同时靶向 FGF21R、GLP-1R 和 GCGR 的长效三靶点激动剂药物上市，此次 DR10624 在中国的新适应症临床试验获批是该款新药研发进程和全球临床转化中的重要进展，将进一步丰富公司在内分泌治疗领域的产品管线，加速公司融入全球创新医药产业的步伐，进一步提升公司综合竞争力。

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。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。

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

2024年11月19日