

## 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。

2023年7月28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：2023LP01516、2023LP01517），由道尔生物申报的注射用DR10624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：注射用DR10624

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2300352、CXSL2300353

适应症：超重或肥胖人群的体重管理

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，2023年5月18日受理的注射用DR10624临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展体重管理适应症的临床试验。

### 二、该药物研发及注册情况

DR10624为全球首创（first-in-class）的一种靶向GLP-1受体（GLP-1R）、GCG受体（GCGR）和FGFR1c/Klotho $\beta$ （FGF21R）的

长效三靶点激动剂。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。DR1024 由中国仓鼠卵巢（CHO）细胞表达，经纯化后获得。DR10624 结构上为对称二聚体，具有 GLP-1R、GCGR 与 FGF21R 三重激动剂的生物学活性，同时融合有去糖基化改造的 IgG1 Fc 以延长半衰期。临床前的动物研究显示，DR10624 具有明显的降脂、减重、降糖等疗效。

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，获准在当地开展注射用 DR10624 的 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2022 年 4 月 7 日披露的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-010）。2022 年 6 月，DR10624 在新西兰完成 I 期临床试验的首例受试者给药。2023 年 7 月，DR10624 在新西兰完成了治疗肥胖症的 I 期多次递增剂量给药（MAD）临床试验的首例受试者给药。

2023 年 5 月，道尔生物向 CDE 递交注射用 DR10624 的临床试验申请获得受理，并于近日获得 NMPA 批准，同意本品开展中国临床试验。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位和差异化的产品管线。截至目前，全球尚无同时靶向 GLP-1R、GCGR 和 FGF21R 的长效三靶点激动剂药物上市，此次注射用 DR10624 在中国的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，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7月31日