

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-020

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。

2025年4月3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：2025LP00993），由道尔生物申报的注射用DR30206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

产品名称	注射用DR30206
申请事项	临床试验
注册分类	治疗用生物制品1类
受理号	CXSL2500079
适应症	本品联合标准化疗，拟用于晚期或转移性消化道肿瘤患者
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1月24日受理的注射用DR30206临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床研究。

二、该药物研发及注册情况

注射用 DR30206 是由道尔生物自主研发并拥有全球知识产权的 1 类治疗用生物制品。DR30206 是一种靶向 PD-L1、VEGF 和 TGF- β 的抗体融合蛋白；通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路，恢复耗竭性 CD8+T 细胞的增殖；通过特异性结合游离 VEGF 和 TGF- β ，减少肿瘤新生血管的形成同时解除免疫抑制，从而达到治疗肿瘤的目的。已完成的非临床研究和正在进行的 I 期临床试验结果显示，DR30206 具有明确的作用机制和抑制肿瘤生长的作用，具有良好的安全性，可支持 DR30206 联合标准化疗在晚期或转移性消化道肿瘤患者中开展临床试验。

注射用 DR30206 在中国的首个临床试验于 2023 年 6 月获得 NMPA 批准，适应症为晚期实体瘤（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-043）。

2025 年 1 月，道尔生物向 NMPA 递交了 DR30206 联合标准化疗用于晚期或转移性消化道肿瘤患者的治疗的临床试验申请获得受理，并于近日获得批准，同意本品开展临床试验。

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 PD-L1、VEGF 和 TGF- β 的抗体融合蛋白药物上市，此次注射用 DR30206 联合标准化疗用于晚期或转移性消化道肿瘤患者在中国的临床试验获批，是该款新药研发进程中的又一大重要进展。

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

2025 年 4 月 8 日