

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-002

华东医药股份有限公司

关于控股子公司获得美国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。

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，由道尔生物申报的 DR10624 注射液药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，可在美国开展临床试验，适应症为代谢相关脂肪性肝病（Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease, MASLD）。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 编号：180034

适应症：代谢相关脂肪性肝病（Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease, MASLD）

申请事项：临床试验

申请人：浙江道尔生物科技有限公司

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 注射液的另一项合并肝纤维化高风险的代谢相关脂肪性肝病以及代谢合并酒精相关脂肪变性肝病的Ⅱ期临床研究，于 2025 年 4 月完成首例受试者入组。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及用于重度高甘油三酯血症的美国临床试验申请也先后获批。2026 年 1 月，DR10624 被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种，拟定适应症为重度高甘油三酯血症。

2025 年 11 月，道尔生物完成向美国 FDA 递交 DR10624 注射液新适应症（MASLD）的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。

三、对上市公司影响及风险提示

本次 DR10624 注射液美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

2026 年 01 月 15 日