

华东医药股份有限公司

关于全资子公司创新GLP-1靶点口服小分子激动剂 HDM1002片减重Ⅲ期研究获得积极顶线结果的公告

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“华东医药”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）自主研发的1类创新药、口服小分子GLP-1受体激动剂HDM1002片（通用名称：Conveglipron Trometamol Tablets/卡维列隆氨丁三醇片，简称：Conveglipron/卡维列隆）用于超重或肥胖人群体重管理的中国Ⅲ期临床研究（HDM1002-301）取得积极顶线结果。

研究显示，HDM1002片各剂量组在第44周达到全部主要终点与关键次要终点；继续治疗减重效果持续，第52周进一步下降，未观察到减重平台期；同时观察到多项心血管代谢指标的显著改善、肝脏脂肪含量大幅降低以及体成分优化；安全性和耐受性数据与GLP-1受体激动剂类药物一致，未观察到新的安全性信号。公司已完成Pre-NDA沟通，即将在中国正式递交HDM1002片用于体重管理的上市申请。

核心要点

- HDM1002片减重Ⅲ期研究达到全部主要终点与关键次要终点，且52周末观察到减重平台期。
- 第44周，200mg QD组、400mg QD组体重较基线平均下降9.2%与10.7%，安慰剂组为1.5%（均 $p<0.001$ ）；第52周，两组体重较基线平均下降10.7%与12.2%，安慰剂组为1.2%（均 $p<0.001$ ）。

- 第 52 周体重下降 $\geq 5\%$ 的参与者比例分别为 74.6%、79.6%（安慰剂组 18.3%）； $\geq 10\%$ 分别为 46.7%、53.9%（安慰剂组 6.4%）； $\geq 15\%$ 分别为 21.1%、29.1%（安慰剂组 2.8%），试验组均显著高于安慰剂组（均 $p < 0.001$ ）。
- HDM1002 在合并脂肪肝的参与者中显著降低肝脏脂肪含量，同时肝酶丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）显著下降，而安慰剂组肝酶呈上升趋势，提示 HDM1002 对代谢功能障碍相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎（MASLD/MASH）具有潜在治疗价值。
- 基于 DEXA 体成分分析，HDM1002 减重以脂肪组织丢失为主，瘦体重得到良好保护，内脏脂肪显著减少，体成分优化。
- 腰围、空腹血糖、糖化血红蛋白（HbA1c）、血压、超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）及甘油三酯等多项心血管代谢指标同步改善。
- 安全性特征良好：最常见不良事件为轻至中度胃肠道事件，因不良事件导致的治疗终止率仅 1.5%~2.0%，肝脏安全性良好。

一、研究设计

HDM1002 片用于超重或肥胖人群体重管理的中国 III 期临床试验（HDM1002-301）是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究，旨在比较评价 HDM1002 片 200 mg QD、HDM1002 片 400 mg QD 及安慰剂在中国超重和肥胖参与者中的疗效和安全性。本研究共纳入 857 例肥胖（ $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ）或超重（ $BMI \geq 24 \text{ kg/m}^2$ ）并伴有至少一种体重相关合并症的成人参与者，按 2:2:1 的比例随机接受每日一次 HDM1002 片 200 mg、HDM1002 片 400 mg 或安慰剂治疗，治疗期为 52 周。主要终点为第 44 周时体重相对基线的百分比变化，以及体重相对基线下降 $\geq 5\%$ 的参与者比例。

二、减重效果显著

本研究共纳入了 857 名成人参与者，平均基线体重为 83.6 kg，平均基线身体质量指数(BMI)为 30.7 kg/m^2 ，参与者人群中女性占 66.5%。本研究在第 44 周达到了主要终点，与安慰剂相比，HDM1002 片实现

了更显著的体重减轻，且 52 周治疗期内未观察到减重平台期。

体重较基线的百分比变化（假想策略ⁱ）

时间点	HDM1002 200mg QD	HDM1002 400mg QD	安慰剂
第 44 周	-9.2%	-10.7%	-1.5%
第 52 周	-10.7%	-12.2%	-1.2%

体重较基线的百分比变化（疗法策略ⁱⁱ）

时间点	HDM1002 200mg QD	HDM1002 400mg QD	安慰剂
第 44 周	-8.0%	-9.8%	-1.2%
第 52 周	-9.4%	-11.3%	-0.9%

体重下降达标率ⁱⁱⁱ

时间点	达标阈值	HDM1002 200mg	HDM1002 400mg	安慰剂
第 44 周	体重下降≥5%	66.2%	73.5%	17.6%
第 44 周	体重下降≥10%	38.5%	46.9%	5.2%
第 44 周	体重下降≥15%	14.7%	20.8%	2.7%
第 52 周	体重下降≥5%	74.6%	79.6%	18.3%
第 52 周	体重下降≥10%	46.7%	53.9%	6.4%
第 52 周	体重下降≥15%	21.1%	29.1%	2.8%

三、综合代谢获益与差异化优势

1、肝脏脂肪显著降低，肝酶改善

在合并脂肪肝的参与者中（基线磁共振质子密度脂肪含量（MRI-PDFF）平均肝脏脂肪含量约 10.9%~12.0%），第 44 周 HDM1002 两个剂量组肝脏脂肪含量较基线下降中位值分别为 47.8%（200mg 组）和 51.6%（400mg 组），而安慰剂组仅下降 6.4%，试验组均显著优于安慰剂组。

HDM1002 治疗组肝酶显著改善：期中分析结果显示第 44 周 ALT

ⁱ假想策略：排除伴发事件的影响，通过统计模型假设，对单纯药物效应进行的估计。伴发事件：提前终止治疗或使用影响体重的药物或治疗。

ⁱⁱ疗法策略：把伴发事件的影响当做药物疗效的一部分进行的估计。

ⁱⁱⁱ达标率基于 Logistic 回归模型估计（全分析集）。各阈值下试验组比例均显著高于安慰剂组。

较基线下降 6.6~7.3 U/L，AST 下降 1.6~2.1 U/L，而安慰剂组 ALT 和 AST 均呈上升趋势。提示 HDM1002 可改善肝脏代谢，对代谢功能障碍相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎（MASLD/MASH）具有潜在治疗价值，为后续适应症拓展提供了重要依据。

指标 ^{iv}	HDM1002 200mg	HDM1002 400mg	安慰剂
肝脏脂肪含量变化（%）	-47.8	-51.6	-6.4
ALT 变化（U/L）	-6.6	-7.3	+3.0
AST 变化（U/L）	-2.1	-1.6	+1.1

2、体成分优化：减重以脂肪减少为主，瘦体重得到保护

第 44 周 DEXA 体成分分析，HDM1002 减重以脂肪组织丢失为主，瘦体重得到良好保护。200mg 和 400mg 剂量组总脂肪含量百分比相对基线下降 7.0%和 8.3%，总瘦体重含量百分比相对基线提升 4.6%和 5.6%，内脏脂肪含量百分比相对基线下降 13.3%和 14.4%，均优于安慰剂组。减重过程中 HDM1002 治疗组瘦体重占比提升、内脏脂肪（心血管代谢风险的核心驱动因素）减少，实现了体成分的优化。

指标 ^v	HDM1002 200mg	HDM1002 400mg	安慰剂
总脂肪含量百分比相对基线变化（%）	-7.0	-8.3	-0.6
总瘦体重含量百分比相对基线变化（%）	+4.6	+5.6	+0.4
内脏脂肪含量百分比相对基线变化（%）	-13.3	-14.4	-2.2

3、心血管代谢指标全面改善

HDM1002 片明显改善多项心血管代谢指标，包括腰围、空腹血糖、HbA1c、空腹胰岛素、空腹 C 肽、血压、hs-CRP、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）等。

四、安全性良好

^{iv}肝脏脂肪含量（中位值）基于中心评估的 MRI-PDFF 分析。
^v基于中心评估的 DEXA 体成分分析。

HDM1002 片总体安全性特征良好，与 GLP-1 受体激动剂类药物的已知安全性特征一致。大多数治疗期不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）的严重程度为轻度。HDM1002 片组最常见的 TEAE 为胃肠道事件，依次为恶心、呕吐和腹泻，严重程度多为轻度至中度，多发生于剂量滴定期。因 AE 导致的治疗终止率分别为 1.5%（HDM1002 片 200mg 组）、2.0%（HDM1002 片 400mg 组）和 0.6%（安慰剂组）。肝脏安全性良好。

五、关于HDM1002片

HDM1002 片是华东医药自主研发、拥有全球知识产权的 GLP-1 受体小分子完全激动剂，具有口服活性、强效、高选择性等特性，采用每日一次口服给药方式，其吸收不受进食和饮水影响，可灵活给药。目前，除体重管理适应症临床（HDM1002-301），其降糖适应症已进入中国 III 期临床（HDM1002-302/ HDM1002-303）。HDM1002 片有望为超重/肥胖和 2 型糖尿病人群提供更优的体重管理和血糖控制策略。

六、对上市公司的影响及风险提示

本次 HDM1002 中国 III 期临床研究取得积极顶线结果，是该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。

除 HDM1002 片外，围绕 GLP-1 靶点公司还布局有 HDM1005 注射液、DR10624 注射液等自研创新产品，均已处于关键 III 期临床阶段。其中，HDM1005 体重管理适应症中国 III 期临床研究已于近期顺利达成 40 周主要终点的期中分析，预计 2026 年第四季度递交 Pre-NDA 沟通申请；DR10624 重度高甘油三酯血症（sHTG）获 CDE 突破性疗法认定并已启动 III 期临床研究，合并肝纤维化高风险的代谢相关脂肪性肝病的 II 期临床研究已获得顶线结果，已成功入选创新药物研发国家

科技重大专项“心力衰竭创新药物研发”项目。

HDM1002、HDM1005、DR10624 临床里程碑持续达成，是公司在内分泌/代谢领域创新研发长期投入的成果兑现。公司将稳步推进相关产品的注册申报与商业化准备，进一步丰富公司在内分泌/代谢领域的创新产品组合。

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

2026年09月28日