证券代码：000963　　证券简称：华东医药　　公告编号：2026-062

华东医药股份有限公司
关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2026 年 11 月 2 日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2600143，CXHS2600144，CXHS2600145），口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂卡维列隆氨丁三醇片（研发代码：HDM1002 片）用于成人长期体重控制的上市许可申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：卡维列隆氨丁三醇片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 1 类

规格：50mg，100mg 和 200mg

申报适应症：本品适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重控制，初始体重指数(BMI)为：≥28kg/m^2(肥胖)，或≥24kg/m^2 (超重)并伴有至少一种体重相关的合并症（例如高血压、血脂异常、高尿酸、糖代谢异常、脂肪肝、心血管疾病等）。

申请人：杭州中美华东制药有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

卡维列隆氨丁三醇片是中美华东自主研发、拥有全球知识产权的口服小分子 GLP-1 受体完全激动剂，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，无需严格的空腹条件及服药后等待时间，服药方式灵活便捷。

本次上市申请，是基于一项在成人超重或肥胖患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行设计的关键Ⅲ期临床试验（研究编号：HDM1002- 301），旨在评估 HDM1002 片 200 mg 和 400 mg 与安慰剂相比，治疗肥胖或超重且伴有至少 1 种体重相关合并症的参与者的有效性、安全性与耐受性。研究结果显示 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，肝脏安全性良好（详见公司于 2026 年 09 月 28 日发布的相关公告，公告编号：2026-057）。

除体重管理适应症上市申请获得受理外，卡维列隆氨丁三醇片用于 2 型糖尿病的中国Ⅲ期临床试验正在推进中（研究编号：HDM1002- 302/HDM1002- 303），有望为超重/肥胖和 2 型糖尿病患者提供更优的体重管理和血糖控制策略。

截至 2026 年 9 月 30 日，公司在卡维列隆氨丁三醇片项目（含体重管理和降糖适应症）的研发直接投入总金额约为 5.07 亿元（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

肥胖属于慢性、复发性代谢疾病。国内流行病学数据显示我国成人肥胖患病率持续走高，已成为突出公共卫生问题；肥胖与高血压、糖代谢异常、血脂异常、心血管疾病、脂肪肝等多种合并症风险升高密切相关，有效体重管理可显著改善患者综合健康水平。目前主要的减重方式为生活方式干预、药物治疗和手术治疗。生活方式干预效果不佳时可以考虑联合药物治疗或代谢手术。其中，口服小分子 GLP-1 受体激动剂给药便捷、服药限制较少，同时可避免注射制剂引起的注射部位反应，因此在减重药物治疗中有望成为重要的选择。

基于在代谢疾病领域的前瞻性布局，华东医药已围绕 GLP-1 等代谢调控靶点，搭建差异化、多层次 GLP- 1 创新产品管线梯队，覆盖口服、注射、单靶点、多靶点分子，持续满足肥胖、糖尿病等代谢领域未被满足的临床需求。除卡维列隆氨丁三醇片外，进入Ⅲ期临床的其他在研 GLP-1 产品还包括长效 GLP-1/GIP 双靶点激动剂 HDM1005（poterepatide）注射液以及 FGF21/GCG/GLP-1 三靶点激动剂 DR10624 注射液。

公司内分泌/代谢领域布局已从最初的减重、降糖适应症，逐步拓展至代谢并发症，涵盖 MASH、血脂异常、慢性肾脏病（CKD）、心衰等方向；后续将进一步向多脏器功能保护、肌肉保存领域延伸。在第一代自研产品 HDM1002、HDM1005、DR10624 的基础上，公司后续将陆续推出迭代升级管线产品，包括 HDM1013（三靶点周制剂和月制剂）、HDM1014（INHBE siRNA）、HDM1015（长效、多靶点、新机制）、HDM1017（新机制）、HDM1018（口服、新机制）等。

本次卡维列隆氨丁三醇片体重管理适应症上市申请获得受理，是该产品研发进程中的又一重要里程碑，是公司自研代谢创新管线由临

床价值走向商业化兑现的关键节点。综合来看，卡维列隆氨丁三醇片在国内上市进度处于第一梯队，临床数据表现突出且具有一定差异化优势，叠加公司在内分泌领域成熟的商业化体系支撑，公司看好HDM1002 未来的商业化潜力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，通过后颁发药品上市许可方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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11月4日