

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2026-044

## 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。

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”）收到中国国家药品监督管理局（以下简称“中国 NMPA”）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中国 NMPA 批准，可在中国开展临床试验，适应症为治疗成人射血分数保留/射血分数轻度降低的心力衰竭（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction/Heart Failure with Reduced Ejection Fraction，HFpEF/ HFrEF）。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 受理号：CXSL2600472、CXSL2600473、CXSL2600474、CXSL2600475

通知书编号：2026LP02076、2026LP02077、2026LP02078、2026LP02079

适应症：拟用于治疗射血分数保留/射血分数轻度降低的心力衰竭（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction/ Heart Failure with Reduced Ejection Fraction，HFpEF/ HFrEF）成人患者。

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 注射液于 2026 年 6 月完成重度高甘油三酯血症(SHTG)适应症Ⅲ期关键临床研究（DR10624-301，DR10624-302）首次临床登记。DR10624 注射液的另一项代谢相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎的Ⅱ期临床研究，于 2026 年 1 月完成全部受试者入组。此外，DR10624 用于 2 型糖尿病、超重或肥胖人群的体重管理、高甘油三酯血症适应症的中国临床试验申请及用于 SHTG、MASLD 适应症的美国临床试验申请也先后获批，并于 2026 年 1 月被中国 NMPA 纳入 SHTG 适应症突破性疗法。

2026 年 5 月，道尔生物向中国 NMPA 递交 DR10624 注射液临床治疗成人射血分数保留/射血分数轻度降低的心力衰竭（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction/ Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, HFpEF/ HFrEF）的试验申请，并于近日获得 NMPA 批准。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次 DR10624 注射液中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心血管和内分泌治疗领

域的核心竞争力。

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7月14日