

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-041

华东医药股份有限公司

自愿披露关于控股子公司DR10624的临床研究结果在2025年欧洲肝病研究学会（EASL）年会发布的公告

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”）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）的长效三重激动剂 DR10624 在新西兰治疗肥胖合并高甘油三酯血症的 Ib/IIa 期临床研究结果在荷兰阿姆斯特丹举办的 2025 年欧洲肝病研究学会年会（EASL Congress 2025）上首次发布。研究结果 “DR10624, a First-In-Class, FGF21 Receptor (FGF21R)/Glucagon Receptor (GCGR)/GLP-1 Receptor (GLP-1R) Triple Agonist Rapidly and Significantly Reduced Liver Fat in Obese Subjects With Modest Hypertriglyceridemia: A 12-Week Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multi-Center Trial” 入选了大会的最新突破（Late-Breaker），展示了 DR10624 在肥胖合并高甘油三酯血症受试者中取得的关键研究数据。现将有关情况公告如下：

一、DR10624 Ib/IIa 期临床试验情况

DR10624 的 Ib/IIa 临床试验是在新西兰开展的一项随机、双盲、安慰剂对照、多次给药剂量递增的研究。主要纳入标准为：（1）年龄为 18 至 70 岁（含界值），男性或女性；（2）筛选期 BMI 在 30-45kg/m² 范围内（含界值）；（3）筛选时空腹甘油三酯 ≥ 150 mg/dL（1.7 mmol/L），且 < 500 mg/dL（5.7 mmol/L）。每个队列筛选合格的受试者按照 5:1 的比例接受 DR10624 或等体积安慰剂的皮下注射给药，给药频率为每周一次，连续给药 12 周。主要有效性终点为肝脏脂肪含量（Liver Fat Content, LFC）较基线变化、空腹甘油三脂（TG）较基线变化等。研究共纳入 49 例受试者，DR10624 组 41 例，安慰剂组 8 例。所有受试者接受 DR10624 的各剂量组与安慰剂组间年龄、性别、体重、BMI 和空腹甘油三酯水平相对均衡。

DR10624 在受试者中展现出优异的降低肝脏脂肪的药效。治疗 12 周后，DR10624 的各剂量组（12.5 mg、25 mg、50 mg 和 75 mg 剂量滴定组）的肝脏脂肪含量较基线相对降幅分别为 51.9%、77.8%、79.0%和 75.8%，显著高于安慰剂组的 26.3%。在基线肝脏脂肪含量 $\geq 8\%$ 的受试者中，DR10624 的各剂量组（12.5 mg、25 mg、50 mg 和 75 mg 剂量滴定组）的 LFC 较基线相对降幅分别为 58.3%、83%、89.2%和 87.2%，显著高于安慰剂组的 27.2%。对于肝脏脂肪含量相对降低 50%这一指标（LFC 相对降低 50%在临床一般认为可以大概率取得脂肪肝炎的组织学缓解，即 MASH resolution），DR10624 的各剂量组（12.5 mg、25 mg、50 mg 和 75 mg 剂量滴定组）中实现 LFC 相对降低 $\geq 50\%$ 的受试者比例分别为 66.7%、88.9%、100%和 85.7%。在基线肝脏脂肪含量 $\geq 8\%$ 的受试者中，DR10624 所有治疗组（n=19）有 94.7%在第 12 周实现 LFC 相对降低 $\geq 50\%$ ，而安慰剂组（n=6）这一比例为 16.7%。

DR10624 在受试者中还展现出显著的降低血脂的药效。与安慰剂相比，所有 DR10624 治疗组的空腹甘油三酯（TG）较基线降幅均具有统计学显著性。第 12 周时，DR10624 各剂量组（12.5 mg、25 mg、50 mg 和 75 mg 剂量滴定组）的甘油三酯较基线相对降幅分别为 31.32%、58.89%、70.16%和 55.19%，而安慰剂组仅为 6.94%。在 50 mg 和 75 mg 剂量滴定组中，与安慰剂相比，受试者的极低密度脂蛋白胆固醇（VLDL-C）、总胆固醇（TC）、非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）均呈现统计学显著降低。

DR10624 在受试者中还展现出较好的降低胰岛素抵抗的药效。临床试验中使用胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）来检测受试者胰岛素敏感性的变化。在第 12 周时，DR10624 的 50 mg 和 75 mg 剂量滴定组的受试者的 HOMA-IR 较基线相对变化分别为-42.7%和-35.9%，而安慰剂组为+5.77%。

安全性方面，DR10624 在本研究中耐受性良好，未发生与研究药物相关的严重不良事件，且导致治疗终止的治疗相关不良事件发生率较低。

上述 Ib/IIa 期临床研究数据显示，DR10624 在临床每周给药一次、连续给药 12 周后，可实现具有临床意义的肝脏脂肪含量降低的药效，并在血脂谱改善和胰岛素敏感性提升方面展现出具有统计学意义的显著改善的疗效，使得受试者获得综合性的代谢获益。在新西兰完成的这项 Ib/IIa 期临床研究结果进一步验证了 DR10624 治疗重度高甘油三脂血症（SHTG），代谢功能障碍相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎（MASLD/MASH）等疾病的潜力。

二、该药物研发及注册情况

DR10624 为道尔生物自主研发的一款长效三靶点激动剂，其为靶

向 FGFR1c/Klotho β (FGF21R)、GLP-1 受体 (GLP-1R) 和 GCG 受体 (GCGR) 的候选创新蛋白药物。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 注射液目前正在中国开展治疗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 II 期临床研究,并于 2025 年 4 月完成首例受试者入组。与此同时,此前在中国已启动的另一项 DR10624 治疗重度高甘油三酯血症的 II 期临床研究已完成全部患者入组,预计 2025 年第三季度获得揭盲后的顶线结果。此外,DR10624 用于 2 型糖尿病和体重适应症的中国临床试验申请也先后获批。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次发布临床数据,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。

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 5 月 13 日