

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-045

华东医药股份有限公司

关于全资子公司获得美国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。

2025年6月6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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由中美华东申报的HDM1010片药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可在美国开展I期临床试验，适应症为2型糖尿病。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息

产品名称	HDM1010片
申请事项	新药临床试验申请
IND编号	175557
适应症	2型糖尿病
申请人	杭州中美华东制药有限公司

二、该药物研发及注册情况

HDM1010片是由中美华东自主研发的HDM1002/SGLT2抑制剂固定剂量复方制剂。其中HDM1002是由中美华东自主研发并拥有全球知识产权的创新型小分子药物，是具有口服活性、强效、高选择性

的 GLP-1 受体小分子完全激动剂。HDM1002 可强效激活 GLP-1 受体，诱导环磷酸腺苷（cAMP）产生，具有强效的改善糖耐受、降糖和减重作用并且显示出良好的安全性。

2025 年 4 月，中美华东完成向美国 FDA 递交 HDM1010 片的临床试验申请，并于近日获得 FDA 批准。

三、对上市公司的影响及风险提示

HDM1002 的 2 型糖尿病适应症新药临床试验申请（IND 164262）已于 2023 年 5 月获得美国 FDA 批准。HDM1002 已于 2025 年 4 月完成体重管理适应症中国临床 III 期研究的首例受试者入组。此外，糖尿病适应症中国临床 II 期研究正在顺利开展中，预计 2025 年 Q3 获得顶线结果，并于 2025 年下半年进入 III 期临床研究。该产品中国 I 期及 II 期临床试验累计入组超过 800 例受试者，已有数据显示，其在体重减轻和血糖控制方面有显著的疗效，且安全性和耐受性良好。

文献研究显示，GLP-1R 激动剂与 SGLT2 抑制剂（SGLT2i）联用可以为 2 型糖尿病患者提供更优降糖及安全性改善。本次 HDM1010 片美国临床试验获批，将进一步提升公司在内分泌领域的核心竞争力。

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

2025 年 6 月 10 日