

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-077

华东医药股份有限公司

关于全资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”）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）核准签发的两项《药物临床试验批准通知书》，由中美华东申报的 0.15% 罗氟司特乳膏（ZORYVE®）（通知书编号：2024LP02140）和 0.3% 罗氟司特乳膏（ZORYVE®）（通知书编号：2024LP02208）临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、药物基本信息

药物名称	0.15% 罗氟司特乳膏	0.3% 罗氟司特乳膏
注册分类	2.4 类	5.1 类
受理号	JXHL2400172	JXHL2400181
适应症	适用于 6 岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部治疗	适用于 6 岁及以上斑块状银屑病患者的局部治疗，包括间擦区域
申请事项	临床试验	
申请人	Arcutis Biotherapeutics INC	
注册代理机构	杭州中美华东制药有限公司	
结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，罗氟司特乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。	

二、该药物研发及注册情况

罗氟司特乳膏是公司全资子公司中美华东与美国纳斯达克上市公司 Arcutis Biotherapeutics, Inc. (NASDAQ: ARQT) (以下简称“Arcutis”) 于 2023 年 8 月签署合作协议引进的创新皮肤外用制剂产品, 中美华东拥有该产品在大中华区(含中国大陆, 香港、澳门和台湾地区)及东南亚(印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南)的独家许可, 包括开发、注册、生产及商业化权益(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2023-061)。罗氟司特是一种磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制剂。PDE4 是一种细胞内酶, 可增加促炎介质的生成并减少抗炎介质的生成, 抑制 PDE4 可减轻炎症反应。

0.3%罗氟司特乳膏(ZORYVE®)于 2022 年 7 月获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准, 用于治疗 12 岁及以上患者的斑块状银屑病(包括间擦区域), 于 2023 年 10 月获 FDA 批准用于治疗 6 岁至 11 岁患者的斑块状银屑病; 0.15%罗氟司特乳膏(ZORYVE®)于 2024 年 7 月获得美国 FDA 批准, 用于治疗 6 岁及以上患者的轻度至中度特应性皮炎。

罗氟司特的其他剂型 ZORYVE®泡沫剂(0.3%), 已于 2023 年 12 月被 FDA 批准用于治疗 9 岁及以上患者的脂溢性皮炎。此外, Arcutis 宣布 ZORYVE®泡沫剂(0.3%)用于治疗头皮和身体银屑病的补充新药申请(sNDA)已于 2024 年 9 月获 FDA 受理。目前, Arcutis 正在研发 ZORYVE®乳膏(0.05%)用于治疗 2-5 岁患者特应性皮炎。

2024 年 7 月, 中美华东向 CDE 递交 0.15%罗氟司特乳膏和 0.3%罗氟司特乳膏的临床试验申请获受理, 并于近日获得 NMPA 批准, 同意本品开展临床试验。

三、对上市公司的影响及风险提示

银屑病和特应性皮炎均为慢性、复发性的皮肤病，存在巨大未被满足的临床需求。ZORYVE®乳膏可以快速清除银屑病斑块并减少身体所有受影响部位的瘙痒症状，安全性及耐受性较好，并可用于面部、腋下、乳房下方、腹股沟或臀部等特殊部位。ZORYVE®乳膏采用专有 HydroARQ 技术™，可生成一种不油腻的保湿乳膏，易于涂抹并迅速吸收，且用法为每日一次，与传统的激素类外用制剂相比，没有长期使用时间的限制，极大提高了用药便利度和患者依从性。本次 0.15% 罗氟司特乳膏（ZORYVE®）和 0.3% 罗氟司特乳膏（ZORYVE®）临床试验获批，是该系列产品研发进程中的重要里程碑，将进一步提升公司在自身免疫领域和皮肤外用制剂领域的核心竞争力。公司将全力开展这款产品在中国的临床开发及注册工作，推动其尽早造福中国银屑病和特应性皮炎患者。

根据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，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。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

2024年9月30日