

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-076

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。

2025年07月25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）核准签发的一项《药物临床试验批准通知书》，由中美华东申报的MC2-01乳膏治疗中国斑块状银屑病的III期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	MC2-01 乳膏
注册分类	5.1 类
受理号	JXHL2500120
通知书编号	2025LP01916
适应症	本品用于局部治疗成人轻度至中度身体和头皮斑块状银屑病
申请事项	临床试验
申请人	MC2 Therapeutics Pty Ltd
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，2025年5月21日受理MC2-01乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该药物研发及注册情况

MC2-01 乳膏是公司全资子公司中美华东与 MC2 Therapeutics

A/S 的全资子公司 MC2 Therapeutics Ltd.（以下简称“MC2”）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）的独家许可，包括临床开发、注册及商业化权益（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-067）。

本品是一种卡泊三醇和倍他米松的固定剂量复方制剂，用于局部治疗成人斑块状银屑病，包括头皮银屑病。本品利用 MC2 独有的药物递送系统 PAD™ 技术，使其成为一种方便使用的水性乳膏。本品于 2020 年在美国获得 FDA 批准，2021 年在欧洲获批，并于 2024 年 11 月在澳大利亚获批上市。

2025 年 5 月，中美华东向 NMPA 药品审评中心递交本品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

本次 MC2-01 乳膏治疗中国斑块状银屑病的 III 期临床试验申请获批，是该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斑块状银屑病患者。

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

2025 年 07 月 29 日