

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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11月10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）签发的《受理通知书》（受理号：JXHS2500126），罗氟司特乳膏（ZORYVE®）0.15%上市许可申请获得受理。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：罗氟司特乳膏

申请事项：境外生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品5.1类

规格：0.15%（60g：0.09g）

申报适应症：适用于6岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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)。ZORYVE®的活性成分为罗氟司特(Roflumilast), 是一种高活性和高选择性的非类固醇类磷酸二酯酶-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。中国Ⅲ期临床研究结果显示, 罗氟司特乳膏(ZORYVE®) 0.15%在6岁及以上轻度至中度特应性皮炎受试者中表现出积极的疗效和良好的安全性, 达成研究主要终点, 整体有效性、安全性数据与合作方Arcutis 公司海外研究数据类似, 支持其国内申报上市。

目前, 在美国, ZORYVE®0.05%乳膏被美国FDA批准用于治疗2至5岁儿童患者的轻度至中度特应性皮炎的局部治疗, ZORYVE®0.15%乳膏被批准用于6岁及以上患者的轻度至中度特应性皮炎的局部治疗, ZORYVE®0.3%乳膏被批准用于6岁及以上患者的斑块状银屑病的局部治疗, ZORYVE®0.3%泡沫剂被批准用于治疗9岁及以上患者的脂溢性皮炎和12岁及以上患者的头皮和身体斑块状银屑病。

三、对上市公司的影响及风险提示

特应性皮炎(atopic dermatitis, AD)是一种常见的、慢性或复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病, 累及儿童和成人, 大多数疾病严重程

度表现为轻度至中度，临床表现包括瘙痒、红斑、干燥、渗出、结痂以及继发性病变（如苔藓样变和表皮脱落），严重影响患者的生活质量。目前特应性皮炎的主要治疗方法包括基础治疗、外用药物治疗（外用糖皮质激素、外用钙调磷酸酶抑制剂和外用 PDE4 抑制剂等）、系统治疗（口服抗组胺药物、免疫抑制剂、糖皮质激素和生物制剂）等。相比外用糖皮质激素和外用钙调磷酸酶抑制剂等传统治疗手段，外用 PDE4 抑制剂在安全性方面具有显著优势。此外，开发更多可供患者在转向系统性治疗前尝试的外用治疗方案，这对于儿童患者尤为重要，因其可能更倾向于选择局部外用治疗而非注射或全身性用药。罗氟司特乳膏（ZORYVE®）是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。本次罗氟司特乳膏（ZORYVE®）0.15%上市许可申请获得受理，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免皮肤治疗领域的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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11月12日