

华东医药股份有限公司 关于独家商业化产品上市许可申请获得受理的公告

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。

2026年4月22日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华东医药（杭州）有限公司【以下简称“华东医药（杭州）”】独家商业化产品CXG87（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（IV）胶囊型）的药品注册上市许可申请获国家药品监督管理局受理（受理号：CXHS2600059）。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（IV）胶囊型

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品2.2类

规格：每粒含布地奈德200 μ g和富马酸福莫特罗6 μ g（以(C₁₉H₂₄N₂O₄)₂·C₄H₄O₄·2H₂O计）。每粒药物递送量为布地奈德145 μ g和富马酸福莫特罗4.5 μ g（以(C₁₉H₂₄N₂O₄)₂·C₄H₄O₄·2H₂O计）。

申报适应症：用于治疗哮喘，以达到哮喘的总体控制

申请人：杭州畅溪制药有限公司

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

CXG87（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（IV）胶囊型）是畅溪制药自主开发的2.2类改良型新药，用于治疗哮喘等呼吸系统疾病。2025年10月，公司与畅溪制药就CXG87产品达成中国大陆地区的独家商业化合作。根据协议条款，畅溪制药作为MAH持有人，负责CXG87产品的研发、注册、生产和供应；华东医药将负责CXG87产品在中国大陆的商业化推广工作。

此次CXG87的上市申请获得受理是基于一项多中心、随机、盲法、阳性药物平行对照的Ⅲ期临床试验（登记号：CTR20250298），该研究旨在评价CXG87治疗成人支气管哮喘临床有效性和安全性，并取得了积极的成果。Ⅲ期临床研究结果显示，CXG87在用药42天后，达到主要终点，疗效非劣于阳性对照药信必可®都保®，受试者肺功能改善明确，在哮喘症状缓解和哮喘急性发作频次降低等方面均呈现出较好的趋势，且整体安全性与信必可®都保®相当。同时，亚人群（吸气能力相对较弱的哮喘患者）的临床获益对比显示，CXG87可适用的吸气流速范围较大，覆盖哮喘患者人群更广泛。基于本研究展现的临床优势与价值，CXG87吸入粉雾剂有望成为哮喘患者较理想的治疗选择。

三、对上市公司的影响及风险提示

哮喘是由多种细胞和细胞组分参与的气道慢性炎症性疾病，临床表现为反复发作性的喘息、气急、或可能伴有胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受阻。哮喘是全球范围内最常见的慢性呼吸系统疾病，全球患者近3亿人，其中，仅一半左右得到良好控制；我国20岁及以上人群哮喘患病率为4.2%，患者人群近5千万，而门诊哮喘患者总体哮喘控制率仅为28.5%，仍面临巨大的挑战¹。

¹ 参考文献：中华医学会呼吸病学分会. 支气管哮喘防治指南（2024年版）[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2025, 48(3): 208-248.

哮喘患者的总体控制率不佳受到多重因素的影响，如患者个体的疾病特征（如吸气能力）、吸入技术、依从性、经济能力和医疗资源可及性等实际情况等。支气管哮喘防治指南（2024年版）推荐采用5级阶梯式治疗方案，其中吸入糖皮质激素-福莫特罗复合制剂为首选药物。然而，当患者的吸气能力不足，不能满足吸入产品的理想吸气流速时，药物进入患者肺部的沉积量可能不足，无法保证达到预期的控制效果，并增加了急性发作的风险²。

CXG87为2.2类改良型新药，相比于信必可®都保®，CXG87具有更低的流速依赖性，对吸气流速受限的患者更加友好，同时CXG87采用简洁的单剂量药粉吸入器，具有更低的使用错误率以及更稳定的治疗表现，如顺利获批上市，有望惠及广大呼吸系统疾病患者。

本次上市申请顺利获得受理是该款药品研发进程中的又一重要进展，对公司当期业绩不会产生重大影响，长期有利于进一步提升公司的核心竞争力。

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由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，由国家药品监督管理局审批通过后颁发药品注册证书方可上市销售。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。华东医药（杭州）拥有该产品于中国大陆的独家商业化权益，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。公司将按照国家有关规定，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。

² 参考文献：上海市医学会呼吸病学专科分会呼吸治疗与肺功能学组，宋元林，朱惠莉，等. 患者药物吸入能力评估上海专家共识 [J]. 上海医学, 2023, 46(1): 1-7.

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2026年04月23日