

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-046

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6月9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》（通知书编号：2025LP01513），由中美华东申报的一项评价0.3%罗氟司特泡沫（ZORYVE®）在脂溢性皮炎患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、赋形剂平行对照的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	0.3%罗氟司特泡沫
注册分类	5.1类
受理号	JXHL2500057
适应症	适用于9岁及以上脂溢性皮炎患者的局部治疗
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，2025年3月26日受理的罗氟司特泡沫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

罗氟司特泡沫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% 罗氟司特泡沫 (ZORYVE®) 分别于 2023 年 12 月和 2024 年 10 月在美国和加拿大获得药品监管部门批准, 用于治疗 9 岁及以上脂溢性皮炎患者的局部治疗; 于 2025 年 5 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准用于 12 岁及以上头皮和身体银屑病患者的局部治疗。

罗氟司特的其他剂型, 0.3% 罗氟司特乳膏 (ZORYVE®) 于 2022 年 7 月获得美国 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。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。

此外, 在国内, 一项在 6 岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者中评价 0.15% 罗氟司特乳膏 (ZORYVE®) 有效性和安全性的多中心、随

机、双盲、赋形剂对照的III期临床研究与一项多中心、随机、双盲、赋形剂对照的评价 0.3%罗氟司特乳膏（ZORYVE®）治疗中国斑块状银屑病患者有效性和安全性的III期临床研究均已于 2024 年 11 月完成首例受试者入组及给药，国内临床正在稳步推进中。

2025 年 3 月，中美华东向 CDE 递交 0.3%罗氟司特泡沫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

脂溢性皮炎是一种常见的慢性炎症性皮肤病，其特征为红斑、鳞屑性斑块，通常呈淡黄色、油性、湿润和/或油腻外观，累及皮脂腺丰富区域。现有治疗疗效有限，或存在较多其他不良反应或并发症，或超说明书使用，目前存在巨大未被满足的临床需求。罗氟司特泡沫在缓解脂溢性皮炎的关键症状和体征方面表现出显著疗效，此外，它保持了良好的安全性和耐受性，其应用部位反应近 80%的患者在第 8 周时达到完全或接近完全清除。该产品是 FDA 二十多年来首个批准的具有新作用机制的脂溢性皮炎外用药物，有望为脂溢性皮炎患者带来新的治疗选择。罗氟司特泡沫采用独特配方，是一种有效的水性保湿泡沫，适用于所有身体受影响的部位，包括毛发区域，旨在克服传统乳膏和软膏的局限性，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 0.3%罗氟司特泡沫（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脂溢性皮炎患者。

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

2025年6月11日