

## 证券代码:000963 证券简称:华东医药

# 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:2025LP01512)。

中美华东申报的一项评价0.3%罗氟司特泡沵(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,现将有关情况公告如下:

#### 一、药物基本信息

药物名称:	0.3%罗氟司特泡沵
适应症:	2021/00/0007
进口/国产:	进口于治疗6岁及以上脂溢性皮炎患者的治疗
申请人:	Arcuris Biopharmaceuticals INC.
注册地/代理机构:	中美华东制药有限公司
状态:	中国药品监督管理局药品审评中心:已获批准,药品审评:2025年3月20日受理;罗氟司特泡沵试验申请符合药品审评要求,同意开展临床试验。

#### 二、该药物研发及注册情况

罗氟司特泡沵是公司全资子公司中美华东与美国纳斯达克上市公司Arcutis Biophtherapeutics, Inc.(NASDAQ: AROT) (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(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(详见公司被授予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炎介素的生成,抑制PDE4可减轻炎介素反应。

0.3%罗氟司特泡沵(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机构批准,用于治疗6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。

罗氟司特的其他制剂,0.3%罗氟司特泡沵(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(包括膝盖)。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;10.5%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脂溢性皮炎。目前,Arcutis正在研究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的有效性和安全性的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%罗氟司特泡沵的临床试验申请获受理,并于近日获得NMPA批准,同意开展临床试验。

#### 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,或因说明书使用,目前存在巨大未被满足的临床需求。罗氟司特泡沵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,其副作用反应近90%的患者在第8周时达到完全或接近完全缓解。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。罗氟司特泡沵未采用独特配方,是一种有效的水性保湿泡沵,适用于所有身体受影响的部位,尤其毛发区域,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%罗氟司特泡沵(ZORYVE?)临床试验获准,是该系列产品研发进程中的重要里程碑,将为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的在中国的临床开发及上市工作,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入上市会受到技术、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

## 证券代码:600300 证券简称:维维股份

# 维维食品饮料股份有限公司关于提供担保的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 被担保人名称:维维国际贸易有限公司(以下简称“维维国贸”),为维维食品饮料股份有限公司(以下简称“维维股份”或“公司”)全资子公司。

● 本次担保金额及已实际为其提供的担保余额:公司为维维国贸提供连带责任保证担保,担保的债权本金不超过人民币9,600万元。截至目前本公司已实际为维维国贸提供的担保余额为16,000万元(不含本次)。

● 本次担保是否有反担保:本次担保没有反担保。

● 对外担保的累计数量:公司无逾期对外担保。

● 本公司担保已经公司股东大会审议通过。

#### 一、担保基本情况

##### (一)担保进展情况

为满足经营需求,公司于2025年6月10日与交通银行股份有限公司徐州分行签署了《保证合同》,对子公司维维公司维维国贸在该行申请的最高债权额9,600万元提供担保保证,担保期间为债务履行期限届满之日起三年。

##### (二)决策程序

公司于2025年5月6日召开2024年度股东大会,审议通过了《关于预计2025年度担保额度的议案》,同意本次股东大会决议之日起12个月内,公司及子公司为控股子公司提供担保的额度不超过人民币14.5亿元。具体内容见公司分别于2024年4月10日、2025年5月10日披露的《维维股份关于预计2025年度担保额度的公告》(公告编号:临2024-008)及《维维股份2024年度股东大会决议公告》(公告编号:临2025-018)。本次担保事项在2024年度股东大会批准的担保额度范围内,无须再次履行董事会或股东大会审议程序。

上述担保事项不属关联交易,也不存在反担保的情形。

二、被担保人基本情况

维维国际贸易有限公司

统一社会信用代码:91310115497769705T

成立时间:2004年1月28日

注册地址:上海市浦东新区沪南路2218号西楼1815室

法定代表人:孟召军

注册资本:10,000万元人民币

经营范围:国内贸易,经营各类商品和技术的进出口(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外);食品农产品、饲料的销售;食品本公司投资方的自产产品;依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

被担保人主要财务指标:

截至2024年12月31日,资产总额37,478.39万元,负债总额24,248.62万元,净资产13,229.77万元,2024年度营业收入59,573.21万元,净利润3,195.06万元。(2024年数据已经审计)

截至2025年3月31日,资产总额39,322.61万元,负债总额25,856.98万元,净资产13,

华东医药股份有限公司  
董事会  
2025年6月11日

## 证券代码:600300 证券简称:维维股份

# 维维食品饮料股份有限公司关于提供担保的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 被担保人名称:维维国际贸易有限公司(以下简称“维维国贸”),为维维食品饮料股份有限公司(以下简称“维维股份”或“公司”)全资子公司。

● 本次担保金额及已实际为其提供的担保余额:公司为维维国贸提供连带责任保证担保,担保的债权本金不超过人民币9,600万元。截至目前本公司已实际为维维国贸提供的担保余额为16,000万元(不含本次)。

● 本次担保是否有反担保:本次担保没有反担保。

● 对外担保的累计数量:公司无逾期对外担保。

● 本公司担保已经公司股东大会审议通过。

#### 一、担保基本情况

##### (一)担保进展情况

为满足经营需求,公司于2025年6月10日与交通银行股份有限公司徐州分行签署了《保证合同》,对子公司维维公司维维国贸在该行申请的最高债权额9,600万元提供担保保证,担保期间为债务履行期限届满之日起三年。

##### (二)决策程序

公司于2025年5月6日召开2024年度股东大会,审议通过了《关于预计2025年度担保额度的议案》,同意本次股东大会决议之日起12个月内,公司及子公司为控股子公司提供担保的额度不超过人民币14.5亿元。具体内容见公司分别于2024年4月10日、2025年5月10日披露的《维维股份关于预计2025年度担保额度的公告》(公告编号:临2024-008)及《维维股份2024年度股东大会决议公告》(公告编号:临2025-018)。本次担保事项在2024年度股东大会批准的担保额度范围内,无须再次履行董事会或股东大会审议程序。

上述担保事项不属关联交易,也不存在反担保的情形。

二、被担保人基本情况

维维国际贸易有限公司

统一社会信用代码:91310115497769705T

成立时间:2004年1月28日

注册地址:上海市浦东新区沪南路2218号西楼1815室

法定代表人:孟召军

注册资本:10,000万元人民币

经营范围:国内贸易,经营各类商品和技术的进出口(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外);食品农产品、饲料的销售;食品本公司投资方的自产产品;依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

被担保人主要财务指标:

截至2024年12月31日,资产总额37,478.39万元,负债总额24,248.62万元,净资产13,

华东医药股份有限公司  
董事会  
2025年6月11日

## 证券代码:600300 证券简称:维维股份

# 维维食品饮料股份有限公司关于提供担保的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 被担保人名称:维维国际贸易有限公司(以下简称“维维国贸”),为维维食品饮料股份有限公司(以下简称“维维股份”或“公司”)全资子公司。

● 本次担保金额及已实际为其提供的担保余额:公司为维维国贸提供连带责任保证担保,担保的债权本金不超过人民币9,600万元。截至目前本公司已实际为维维国贸提供的担保余额为16,000万元(不含本次)。

● 本次担保是否有反担保:本次担保没有反担保。

● 对外担保的累计数量:公司无逾期对外担保。

● 本公司担保已经公司股东大会审议通过。

#### 一、担保基本情况

##### (一)担保进展情况

为满足经营需求,公司于2025年6月10日与交通银行股份有限公司徐州分行签署了《保证合同》,对子公司维维公司维维国贸在该行申请的最高债权额9,600万元提供担保保证,担保期间为债务履行期限届满之日起三年。

##### (二)决策程序

公司于2025年5月6日召开2024年度股东大会,审议通过了《关于预计2025年度担保额度的议案》,同意本次股东大会决议之日起12个月内,公司及子公司为控股子公司提供担保的额度不超过人民币14.5亿元。具体内容见公司分别于2024年4月10日、2025年5月10日披露的《维维股份关于预计2025年度担保额度的公告》(公告编号:临2024-008)及《维维股份2024年度股东大会决议公告》(公告编号:临2025-018)。本次担保事项在2024年度股东大会批准的担保额度范围内,无须再次履行董事会或股东大会审议程序。

上述担保事项不属关联交易,也不存在反担保的情形。

二、被担保人基本情况

维维国际贸易有限公司

统一社会信用代码:91310115497769705T

成立时间:2004年1月28日

注册地址:上海市浦东新区沪南路2218号西楼1815室

法定代表人:孟召军

注册资本:10,000万元人民币

经营范围:国内贸易,经营各类商品和技术的进出口(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外);食品农产品、饲料的销售;食品本公司投资方的自产产品;依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

被担保人主要财务指标:

截至2024年12月31日,资产总额37,478.39万元,负债总额24,248.62万元,净资产13,

华东医药股份有限公司  
董事会  
2025年6月11日

## 证券代码:600300 证券简称:维维股份

# 维维食品饮料股份有限公司关于提供担保的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 被担保人名称:维维国际贸易有限公司(以下简称“维维国贸”),为维维食品饮料股份有限公司(以下简称“维维股份”或“公司”)全资子公司。

● 本次担保金额及已实际为其提供的担保余额:公司为维维国贸提供连带责任保证担保,担保的债权本金不超过人民币9,600万元。截至目前本公司已实际为维维国贸提供的担保余额为16,000万元(不含本次)。

● 本次担保是否有反担保:本次担保没有反担保。

● 对外担保的累计数量:公司无逾期对外担保。

● 本公司担保已经公司股东大会审议通过。

#### 一、担保基本情况

##### (一)担保进展情况

为满足经营需求,公司于2025年6月10日与交通银行股份有限公司徐州分行签署了《保证合同》,对子公司维维公司维维国贸在该行申请的最高债权额9,600万元提供担保保证,担保期间为债务履行期限届满之日起三年。

##### (二)决策程序