

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-077

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07月30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：CXHS2500088），由中美华东申报的依达拉奉片（研发代码：TTYP01）用于治疗急性缺血性脑卒中的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：依达拉奉片

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：30mg

申报适应症：改善急性缺血性脑卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）所致的神经症状和功能障碍，提高日常生活能力。

申请人：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

依达拉奉是一种新型自由基清除剂，已证明其可以抑制脂质过氧化和血管内皮细胞损伤，并改善脑水肿、组织损伤、延迟神经元死亡。依达拉奉通过与缺血后脑损伤密切相关的氧自由基反应而发挥其对脑缺血损伤的保护作用。

依达拉奉注射液已在日本和中国获批用于治疗AIS，依达拉奉注射液需要静脉注射给药，长期使用患者依从性和便利性受限，目前获批产品用药时长均为14天。

TTYP01片是上海澳宗生物科技有限公司（以下简称“澳宗生物”，曾用名：苏州澳宗生物科技有限公司）自主研发的依达拉奉口服片剂，为国内外均未上市的改良型新药，TTYP01片不依赖专业医疗人员注射，患者可自行给药，并可常温运输储存，具有更好的便利性和依从性。依达拉奉片于2021年收到NMPA下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00406），于2024年6月完成III期临床研究。III期临床研究数据表明，依达拉奉片在疗效和安全性不劣于被改良药品依达拉奉注射液的前提下，提高了依从性，支持其申报上市。

2024年07月12日，中美华东与澳宗生物签订了产品独家许可协议。中美华东获得澳宗生物的TTYP01片（依达拉奉片）所有适应症在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的独家许可，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：2024-060）。

截至目前，公司在依达拉奉片项目的研发直接投入总金额约为10,081万元（含项目引进首付款10,000万元）。

三、对上市公司的影响及风险提示

依达拉奉是神经系统药物中的重磅品种，相对于院内给药14天的依达拉奉注射液，依达拉奉口服片剂可以降低医药资源占用，适合患

者自主长期给药。用药周期28天将达到清除自由基，从而减少组织损伤和脑水肿，改善神经系统功能，改善患者症状的效果。已有研究显示，延长用药时间有利于防治卒中后认知功能障碍和运动功能障碍。TTYP01片作为全球唯一依达拉奉口服片剂、唯一28天持续用药治疗急性缺血性脑卒中的神经保护剂药物，具有更好的患者顺应性，可覆盖脑卒中患者急性期和康复期，为患者带来更便利的用药方案和提供全病程治疗选择。此外，TTYP01片采用核心专利技术，提高了依达拉奉口服生物利用度，有助于惠及更多患者。因此，TTYP01片上市后，将进一步满足脑卒中患者迫切的临床需求，有望成为该治疗领域的潜力品种。

依达拉奉片如顺利获批上市，将进一步丰富公司心脑血管产品管线，在市场推广上有望与公司现有产品形成有效协同。公司此次获得依达拉奉片上市许可申请受理通知书，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，长期有助于进一步提升公司在心脑血管领域的核心竞争力。

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，通过后颁发药品上市许可申请方可投入生产、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07月31日