

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-062

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于注射用埃普奈明获批上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站获悉，公司研发的注射用埃普奈明获批上市。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品获批上市的主要内容

注射用埃普奈明（商品名：沙艾特®），有效成分为埃普奈明，即一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circularly Permuted TRAIL，简称CPT），该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少2种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

CPT可结合并激活肿瘤细胞表面的死亡受体4（DR4）/死亡受体5（DR5），通过外源性细胞凋亡途径触发细胞内Caspase级联反应，从而发挥抗肿瘤作用。该品种的上市为患者提供了更多的治疗选择。

#### 二、药品的其他相关情况

多发性骨髓瘤是克隆性浆细胞异常增殖的恶性疾病，多发于老年，我国发病年龄大都在50~70岁之间，中位发病年龄为60岁，男性多于女性，中位存活3~5年。多发性骨髓瘤发病率呈逐年增加的趋势，美国2016年的发病率较1975年增加了约42%，中国大陆的发病率尚缺乏准确的统计数字，据估计年新发病率为2/10万~4/10万，约占恶性肿瘤的1%，在血液系统恶性肿瘤中占第2位。尽管最近十多年国际上在多发性骨髓瘤的新药研发方面取得了很大进展，但多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数的增多，此患者群体的预后越来越差，治疗越来越困难，表现为更难获得缓解，缓解持续时间也越来越短。因此，针对复

发或难治性多发性骨髓瘤，仍迫切需要更有效的治疗手段，CPT具有独特的作用机制，其上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域，为患者提供新的药物选择和用药手段。

CPT是通过对TRAIL蛋白结构的分析，并借助计算机辅助设计获得的TRAIL的环化变构体。与TRAIL相比，CPT具有更强的抗肿瘤活性、更强的受体结合力、更长的半衰期以及更好的稳定性。III期临床试验显示，CPT联合TD方案治疗复发难治的多发性骨髓瘤可以显著提高患者的无进展生存期（PFS）、总体存活时间（OS）和总体反应率（ORR）等，主要的不良反应表现为可逆可控的转氨酶异常，降低剂量或停药后可以很快恢复。未观察到与CPT有关的血液学毒性、肾脏毒性、心脏毒性及继发性肿瘤的确切证据，这对治疗本就有血液学异常及肾功能不全的多发性骨髓瘤患者而言具有较大的安全性优势。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司目前尚未收到国家药监局颁发的注射用埃普奈明批准上市的相关证书。公司会持续关注药品注册证书的进展，积极履行信息披露义务。

注射用埃普奈明作为一种重组蛋白类抗肿瘤药物，属于国家I类生物制品，可为多发性骨髓瘤患者提供一种新的治疗方案。公司获得药品注册证书后，即可开展该药品的生产，有利于进一步丰富公司产品线，提升公司的核心竞争力。

药品上市后，受到市场环境、国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2023年11月2日