

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号 2024-010

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于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。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司武汉海特生物创新医药研究有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于HKG-320注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：HKG-320注射液

受理号：CXHL2400106

通知书编号：2024LP00897

申请事项：境内生产药品注册临床试验

药品注册分类：化学药品2.2+2.4类

申请人：武汉海特生物创新医药研究有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月24日受理的HKG-320注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

申请的适应症：用于降低成人急性胃和/或十二指肠溃疡引起的上消化道出血经内镜治疗后再出血风险。

#### 二、药品的其他情况

HKG-320注射液是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（Potassium-Channel AcidBlocker, P-CAB），可通过与钾离子竞争质子泵（静息泵和活性泵）上结合位点可逆性抑制质子泵的泌酸功能，临床拟用于降低成人急性胃和/或十二指肠溃疡引起的上消化道出血经内镜治疗后再出血风险。本品属于“2.2含有已知活性成份的新剂型”和“2.4含有已知活性成份的新适应症”的改良型新药。

内镜治疗在上消化道出血的诊断和治疗方面具有重要作用,其不仅能明确上消化道出血病因,而且能够及时有效地对出血点进行止血治疗。上消化道出血患者通过内镜疗法实现初级止血,有效率为54%~100%。但再出血率高达18%,再出血死亡率最高可达9%。再出血情况多发生在经内镜治疗成功后最初的72h内。因此,上消化道出血经内镜治疗后降低再出血风险对于患者的结局至关重要。抑酸剂能提高胃内pH值,既可促进血小板聚集和纤维蛋白凝块的形成,避免血凝块过早溶解,有利于止血和预防再出血,又可治疗消化性溃疡,促进胃黏膜愈合。

《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)》指出,所有消化性溃疡患者都应接受抑制胃酸治疗,质子泵抑制剂是首选药物。

本品作为抑酸剂,可克服临床常用的静脉给药质子泵抑制剂(PPIs)的起效慢、夜间酸突破以及个体差异较大等局限性,具有较好的临床开发价值。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求,药品在获得《药物临床试验批准通知书》后,尚需开展临床试验,并经国家药监局批准后方可上市销售。因此本次临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。此外,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、风险高,容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将持续关注HKG-320注射液后续临床试验进展情况,并及时按照相关规定履行信息披露义务。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2024年4月11日