

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-046 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）及华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用 HB0052 的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：注射用 HB0052

适应症：晚期实体瘤

受理号：CXSL2400142

剂型：干粉制剂

申请事项：临床试验

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司、华博生物医药技术（上海）有限公司

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2023 年 11 月，美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）同意该药物开展临床试验，具体内容详见公司于 2023 年 11 月 6 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2023-112 号）；

近期，国家药监局同意该药物开展用于晚期实体瘤的临床试验。

截至目前，公司在 HB0052 项目上已合计投入研发费用约人民币 4,821 万元。

HB0052 是基于华奥泰抗体偶联药物平台研发的首款以拓扑异构酶抑制剂为载荷，靶向 CD73 抗原的第三代抗体偶联药物。该 ADC 分子能同时发挥抗体介导的免疫系统调节功能以及毒性小分子对肿瘤细胞的杀伤功能，具有协同抗肿瘤作用。临床前动物模型研究表明 HB0052 的抗肿瘤效果优异；非人灵长类动物中开展的临床前药代动力学结果显示 HB0052 呈线性药代特征，血浆稳定性良好，非特异性脱落水平低，具有较长的半衰期和令人满意的药代动力学特性；毒理研究显示 HB0052 安全性和耐受性良好。HB0052 有望成为新一代肿瘤治疗药物。

目前，国内外以 CD73 为靶点的药物均尚未上市。有多个单抗项目处于临床研究阶段，开发的适应症有非小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等实体瘤。其中，阿斯利康研发的 Olceclumab（抗 CD73 单抗）研发进度最快，目前处于 III 期试验阶段，用于同步放化疗后的不可切除 NSCLC 治疗。华奥泰的 HB0052 是全球第二个进入临床的 CD73-ADC 药物。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二零二四年四月二十九日