

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于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”）的下属子公司华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）及上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）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 HB0017 注射液项目两个新适应症的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：HB0017 注射液

（一）适应症 1：银屑病关节炎

1、受理号：CXSL2000076

2、剂型：注射液

3、申请事项：临床试验

4、申请人：华博生物医药技术（上海）有限公司、上海华奥泰生物药业股份有限公司

5、结论：同意开展临床试验

（二）适应症 2：强直性脊柱炎

1、受理号：CXSL2000081

2、剂型：注射液

3、申请事项：临床试验

4、申请人：华博生物医药技术（上海）有限公司、上海华奥泰生物药业股份有限公司

5、结论：同意开展临床试验

#### 二、药物的其他相关情况

2020 年 3 月，华博生物和华奥泰就 HB0017 注射液项目的上述两个新适应症分别

向国家药监局提交临床试验申请并获得受理；近期，国家药监局同意就该药物两个新适应症进行临床试验。

截止目前，公司就 HB0017 注射液项目向国家药监局申报的 3 个适应症（银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎）的临床试验均已获得临床试验通知书，该项目（3 个适应症）目前合计共投入研发费用约人民币 5750 万元。

HB0017 注射液是一种以白介素-17（IL-17）为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎。IL-17 是一种重要的促炎症因子，在包括银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎在内的多种自身免疫疾病的病理进程中发挥重要作用，是此类疾病的一个重要治疗靶点。国外已上市同靶点（IL-17/IL-17 受体）药物包括 Cosentyx（商品名：可善挺）、Taltz（商品名：拓咨）和 Siliq，国内除 Cosentyx、Taltz 已于 2019 年获批上市外尚无其他同靶点药物上市。除 HB0017 注射液外，国内已经获批临床的同靶点药物共有 7 个。根据 Novartis International AG（诺华公司）和 Eli Lilly and Company（礼来公司）的财报显示，Cosentyx 2019 年、Taltz 2018 年全球销售额分别为 35.51 亿美元和 9.375 亿美元。与已上市同靶点药物相比，HB0017 与 IL-17 的亲合力更高或相当，临床前安全性相似。

### 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

二零二零年七月十三日