

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于 HW130 注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事局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。

一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)于近日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《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

二、药物基本情况

药物名称：HW130

剂型：注射液

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000365

通知书编号：2020LP00590

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年8月10日受理的HW130 注射用浓溶液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期恶性实体瘤、多发性骨髓瘤的临床试验。

三、药物研发情况

HW130注射液是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤血管阻断剂。经综合的临床前研究考察，HW130注射液具有显著的肿瘤血管破坏作用以及显著降低肿瘤治疗患者死亡率的作用，显著提升肿瘤综合治疗的临床效益；对正常器官组织的损伤轻微，具有高度的靶向性与安全性。该项目的开发，

可一定程度上解决临床未被满足的临床需求，具有较大的开发潜力与市场空间。

该项目已获中国、美国化合物发明专利授权。目前国内外同类药物处于临床前及临床研究不同阶段。

HW130注射液于2020年1月获得批准在美国开展I期人体临床试验。具体详见公司于2020年1月18日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网上刊登的相关公告。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物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审评、审批通过后方可生产上市。新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响。HW130注射液是海王医药研究院新药研发的阶段性成果，公司预计该药物短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，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。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二〇年十月二十一日