

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2020-108 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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交的临床试验申请已获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0025 注射液

适应症：晚期实体肿瘤

剂型：注射液

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

审批结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2020 年 11 月，华奥泰向 FDA 提交的 HB0025 注射液临床试验申请获得受理；目前，FDA 已完成审评同意该药物开展临床试验。HB0025 注射液是全球首个批准进入临床试验、能同时阻断 PD-1/PD-L1 和 VEGF/VEGFR 这两条信号通路的双特异性融合蛋白。HB0025 项目由华奥泰自主研发，拥有全球专利。

截至目前，公司在 HB0025 注射液研发项目上已合计投入研发费用 4,247 万元。

HB0025 是一种通过柔性连接子，将 VEGFR1 膜外第 2 个 Ig 样结构域与 IgG1 型抗 PD-L1 单抗重链 N 端连接形成的双特异性融合蛋白，能同时高特异性、高亲和性地与 PD-L1 和 VEGF 这两个靶点结合。大量研究显示阻断 PD-1/PD-L1 信号通路可解除由该信号通路介导的免疫抑制作用、活化细胞毒 T 淋巴细胞，从而抑制肿瘤生长；阻断 VEGF/VEGFR 信号通路，可抑制血管内皮细胞增殖和新血管的形成，达到抑制

肿瘤生长的目的。此外，阻断 VEGF/VEGFR 信号通路还可改善肿瘤微环境、提高细胞毒 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润，有利于免疫治疗。因此，同时阻断上述两条信号通路可发挥协同抗肿瘤作用。临床前研究表明 HB0025 对上述两条信号通路的阻断具有协同作用，其疗效显著优于单药治疗，同时也优于两单药的联合治疗。

目前尚无同时阻断 PD-1/PD-L1 和 VEGF/VEGFR 这两条信号通路的药物上市，罗氏开发的 Atezolizumab（抗 PD-L1 单抗）和 Bevacizumab（抗 VEGF 单抗）联用疗法已被 FDA 和国家药品监督管理局批准用于治疗不可切除的肝细胞癌，Atezolizumab（抗 PD-L1 单抗）联合 Bevacizumab（抗 VEGF 单抗）和化疗也被 FDA 批准用于一线治疗无 EGFR 或 ALK 突变的转移性非鳞状非小细胞肺癌。还有大量靶向 PD-1/PD-L1 的单抗和靶向 VEGF/VEGFR 药物的联用正在开展临床研究。国内康方生物开发的靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体 AK112 正处于临床研究阶段。

三、风险提示

公司将严格按照美国 FDA 的要求开展临床试验，并于临床试验结束后向 FDA 递交临床试验报告及相关文件。

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

二零二零年十二月二十一日