

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-072 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 HB0030 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、药物基本情况

药物名称：HB0030 注射液

适应症：晚期恶性实体肿瘤

受理号：CXSL2101104

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、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

2021 年 5 月，华奥泰及华博生物向国家药监局提交 HB0030 注射液的临床试验申请并获得受理；近期，国家药监局同意该药物进行临床试验。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已合计投入研发费用约人民币 3579.30 万元。

HB0030 为靶向 TIGIT（T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域蛋白）的人源化 IgG1（免疫球蛋白 G1）型单克隆抗体，能高亲和性的与 TIGIT 结合，从而阻断 TIGIT 与其配体（如 CD155）的结合。TIGIT 在免疫抑制性 Treg 细胞（调节性 T 细胞）、CD4⁺ 和 CD8⁺ T 细胞，以及 NK 细胞（自然杀伤细胞）表面高表达，与其配体 CD155 结合

后可产生免疫抑制。HB0030 与 T 细胞和 NK 细胞表面的 TIGIT 结合后可有效阻断 TIGIT 与 CD155 的结合,解除免疫抑制、重新激活 T 细胞和 NK 细胞的肿瘤杀伤作用。同时,由于 HB0030 具有较强的 ADCC/CDC 活性(ADCC 指抗体依赖细胞介导的细胞毒;CDC 指补体依赖的细胞毒),还可通过 ADCC/CDC 效应杀伤 Treg 细胞,进一步解除 Treg 细胞介导的免疫抑制,增强抗肿瘤作用。此外,NK 和巨噬细胞的激活也会增加炎性细胞因子的释放,激活其他免疫细胞,进一步增强抗肿瘤作用。

目前尚无抗 TIGIT 类药物上市,罗氏开发的 Tiragolumab 单抗进展最快,目前正处于 III 期临床。2021 年 1 月 Tiragolumab 与 Tecentriq(抗 PD-L1 单抗)联用治疗 PD-L1 高表达的 NSCLC(非小细胞肺癌)被 FDA 授予突破性疗法。默克开发的 Vibostolimab 目前也在开展与 Pembrolizumab(抗 PD-1 单抗)联用治疗 NSCLC 的 III 期临床研究。国内已有百济神州、信达生物等 5 家公司开发的抗 TIGIT 抗体进入临床研究。

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

二零二一年八月三日