

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-56 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

## 浙江海正药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）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HS336片（10mg、50mg）的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

### 一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：HS336片

受理号：CXHL2300312、CXHL2300313

通知书编号：2023LP00985、2023LP00986

剂型：片剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品1类

申请人：浙江海正药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年3月14日受理的HS336片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

### 二、该药品研发及相关情况

HS336是一种SHP2小分子抑制剂，可将SHP2锁定在自抑制构象，阻止PTP催化中心与底物的接触，从而发挥相应的抗肿瘤作用。HS336片拟用于治疗晚期实体瘤，如食管鳞状细胞癌（ESCC）、头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）等。截至目前，国内外有部分制药公司

在进行SHP2抑制剂的研发，目前尚无药物上市。

后续公司将按照上述《药物临床试验批准通知书》要求进行本品临床试验研究。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 3,028 万元人民币。

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。

### 三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二三年五月三十日