

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 PROTAC 药物 HP518 片获得药物 临床试验申请受理通知书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，PROTAC 药物 HP518 片拟用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的临床试验申请获得受理。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	HP518 片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
受理号	CXHL2300900
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他情况

HP518 片是公司自主研发的雄激素受体（AR）的蛋白降解靶向嵌合体（Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC）药物，通过促进 AR 与 E3 连接酶结合，形成三元复合物，使得 AR 被泛素化，利用细胞内泛素蛋白酶体系统实现对 AR 的降解，

从而降低前列腺癌细胞中 AR 的蛋白表达水平，抑制依赖 AR 的前列腺癌细胞生长，达到治疗前列腺癌的目的。HP518 片临床拟用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。根据我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

根据世界卫生组织数据，前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤，位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位，2020 年全球前列腺癌新发病例数达到 141 万。近年来，中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势。根据弗若斯特沙利文预测，到 2024 年，中国前列腺癌新发病例数将达 14.4 万人，到 2030 年中国前列腺癌新发病例数达到 19.9 万人。预计到 2024 年中国新增前列腺癌 mCRPC 病例数将达到 16.0 万人，并于 2030 年达到 17.6 万人。

早期阶段的前列腺癌在经过去势治疗后，大多数患者会进展成 mCRPC。目前 mCRPC 的治疗手段主要包括新型内分泌药物和化疗等。尽管这些治疗显著延长了患者的生存期，但 mCRPC 病人仍然会产生耐药。

HP518 已于 2021 年 10 月获准在澳大利亚开展临床 I 期试验，并于 2022 年 1 月实现首例患者入组，目前正在按计划推进中。HP518 在美国递交的剂量扩展 Ib 研究申请于 2023 年 1 月获得批准，目前正在进行临床试验准备工作。临床前研究显示 HP518 具有良好的有效性及安全性，且其具有高活性、高选择性，对野生型 AR 和恩扎卢胺耐药的变异 AR 具有高降解活性，对恩扎卢胺耐药的前列腺癌细胞系具有优异的抑癌活性。因此，HP518 具有解决 mCRPC 患者经标准治疗失败产生耐药的潜力。

三、风险提示

由于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、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2023年8月24日