

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-016 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 HB0028 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：HB0028 注射液

适应症：晚期实体瘤

受理号：CXSL2101471

通知书编号：2022LP00222

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 12 月，华奥泰及华博生物向国家药监局提交 HB0028 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。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 3748 万元。

HB0028 为靶向程序性死亡受体配体 1（PD-L1）和转化生长因子- β （TGF- β ）的双特异性抗体。HB0028 的抗 PD-L1 部分可通过阻断 PD-L1 与其受体 PD-1 和 CD80（B7-1）的结合，解除 PD-L1/PD-1 信号通路介导的免疫抑制作用、活化细胞毒 T 淋

巴细胞，抑制肿瘤生长；与此同时，HB0028 的抗 TGF- β 部分可与 TGF- β 结合，解除 TGF- β 介导的对 T 细胞和自然杀伤细胞的免疫抑制、调节性 T 细胞活化、肿瘤血管生长和上皮细胞向间充质细胞转化等促进肿瘤生长和转移的因素。正是基于以上两点，临床前研究表明 HB0028 的抑瘤率显著高于单独的亲本分子。此外，HB0028 项目将 TGF- β II 型受体与抗 PD-L1 抗体的 C 端融合，克服了同类药物将 TGF- β II 型受体与抗 PD-L1 抗体的 N 端融合容易产生 O 糖的缺点，同时也进一步增强了 HB0028 的药效。

目前尚无同时靶向 PD-L1 和 TGF- β 的同类药物上市。默克公司开发的 Bintrafusp alfa 进展最快，目前有多项 III 期临床正在进行中。国内已有江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、武汉友芝友生物制药有限公司等多家企业进入临床研究。

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

二零二二年二月二十一日