

海创药业股份有限公司
自愿披露关于氐恩扎鲁胺原料药供应商自行撤回原料
药登记备案关联制剂申请被动撤回的公告

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。

重要内容提示：

海创药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海创药业”）提交的氐恩扎鲁胺（曾用通用名：德恩鲁胺）软胶囊上市申请，于2023年03月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。本品种原料药供应商为“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司”（以下简称“凯莱英”），其公司于2022年09月在国家药品监督管理局药品审评中心完成原料药登记备案。

近日，海创药业收到原料药供应商凯莱英的通知，其公司已自行提交原料药登记备案的撤回申请。经与多方沟通确认，原料药登记备案撤回将导致本品种制剂申请被动关联撤回，目前CDE的相关流程正在进行中，预计将于2-3周内结束，待流程结束后，公司将尽快完成新药上市申请的重新递交。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	氐恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119 软胶囊）
剂型	胶囊
规格	40 mg/粒
注册分类	化学药品1类
申请人	海创药业股份有限公司

二、 药品其他情况

氩恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119 软胶囊）是由公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氩代药物，获得国家 2018 年“重大新药创制”科技专项支持。

三、 风险提示

上述因原料药登记备案撤回关联氩恩扎鲁胺软胶囊制剂申请被动撤回事项，预计再次递交申请的时间较前次递交申请的时间延后约 7 个月，再次递交本品种上市申请后，虽然首次审评中已完成的部分工作可能不会重复进行，但可能会延后氩恩扎鲁胺软胶囊的获批时间。

目前尚无与氩恩扎鲁胺软胶囊同适应症的 AR 抑制剂处于已上市或上市申请阶段，国内已上市销售的 AR 抑制剂同类药物的适应症不同于氩恩扎鲁胺软胶囊。上述事项将影响氩恩扎鲁胺软胶囊获批时间，可能面临与 AR 抑制剂的竞争，未来还可能与原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，可能对公司产品竞争格局产生一定影响。

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、 对公司经营的影响

因原料药登记备案撤回关联氩恩扎鲁胺软胶囊制剂申请被动撤回，将可能对氩恩扎鲁胺软胶囊的获批时间产生一定程度的影响，但对公司当期经营不会产生重大影响。如原料药供应商最终未能完成氩恩扎鲁胺原料药的登记备案，公司将采取包括更换原料药供应商在内的其他方式，推进氩恩扎鲁胺原料药的登记备案以及氩恩扎鲁胺软胶囊的上市申请。

目前公司产品除氩恩扎鲁胺软胶囊处于上市申请阶段外，其他在研项目处于临床前或临床 I-III 期不同阶段。上述事项不会对公司其他在研项目的研发进度造成影响。公司预计不会触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条及 12.4.2 条中关于研发型企业被实施退市风险警示的条件。

公司将按相关规定及时对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。

五、 备查文件

《中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司自愿披露关于氘恩扎鲁胺原料药供应商自行撤回原料药登记备案关联制剂申请被动撤回事项的核查意见》。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2023年10月21日