

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2023-045

## 海创药业股份有限公司 自愿披露关于 HP537 片获得临床试验申请 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。

### 重要内容提示：

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》，公司自主研发的 HP537 片用于治疗血液系统恶性肿瘤，包括但不限于多发性骨髓瘤（multiple myeloma, MM）、非霍奇金淋巴瘤（non-Hodgkin's lymphoma, NHL）、急性髓系白血病（acute myeloid leukemia, AML）、骨髓增生异常综合征（myelodysplastic syndromes, MDS）的临床试验申请获得受理。

现将相关情况公告如下：

### 一、 药品的基本情况

药品名称	HP537 片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
受理号	CXHL2301351、CXHL2301352
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、 药品的其他情况

HP537 片是公司独立自主研发的 p300/CBP (E1A-binding protein/P300/CREB-binding protein, p300/CBP) 抑制剂小分子抗肿瘤药物, 它通过结合 p300/CBP 溴结构域 (bromine domain, BRD) 阻断 p300/CBP 信号通路。p300/CBP 参与细胞周期进展和细胞生长、分化和发育, 在肿瘤中高度表达和激活, 是肿瘤细胞生长的关键调控因子。HP537 通过抑制 p300/CBP 酶的活性, 从而达到抑制肿瘤细胞的生长而达到抗肿瘤的效果。根据我国化学药品注册分类规定, HP537 片属于化学药品 1 类。HP537 片主要用于血液系统恶性肿瘤, 包括但不限于 MM、NHL、AML、MDS 患者的治疗。

MM 在任何年龄均可发病, 多见于 60 岁以上人群, 而在 40 岁以下人群中较为少见, MM 的全球年龄标准化发病率 (age-standardised rate, ASR) 为 (1.5-2) /100000, 位居血液系统恶性肿瘤的第二位, 其 ASR 约占所有血液系统恶性肿瘤的 10%<sup>1,2</sup>。中国 MM 发病率略低于西方国家, 流行病学研究显示, 2019 年我国有 18,793 例新发 MM 患者, 有 13,421 例 MM 患者死亡<sup>3</sup>。GLOBOCAN 2020 年数据显示, 全球新发 NHL 544,352 例, 死亡 259,793 例, 发病率和死亡率均居全部恶性肿瘤第十位。根据中国淋巴瘤治疗指南 (2022 年版), 2020 年中国新发 NHL 92,834 例, 其中男性 50,125 例, 女性 42,709 例; 死亡 54,351 例, 其中男性 29,721 例, 女性 24,630 例; 男性 NHL 发病率和死亡率均居全部恶性肿瘤第十位; 女性 NHL 发病率、死亡率未列入全部恶性肿瘤的前十位。全球每年有超过 8 万例 AML 患者死亡, 预计在未来 20 年这一数字将增加一倍。美国 AML 的患者的 5 年相对生存率目前为 30.5%, 较 2000 年 18% 的 5 年相对生存率有所改善。瑞典一项全国登记调查表明, 生存预期存在年龄依赖性的特点, AML 诊断时年龄小于 50 岁的患者估计 5 年生存率为 62%, 50-64 岁患者为 37%, 65 岁及以上患者仅有 9.4%<sup>4</sup>。

---

<sup>1</sup> Guedes, A., et al., Multiple Myeloma (Part 1) - Update on Epidemiology, Diagnostic Criteria, Systemic Treatment and Prognosis. Rev Bras Ortop (Sao Paulo). 2023 Jun 29;58(3):361-367.

<sup>2</sup> Huang, J., et al., The epidemiological landscape of multiple myeloma: a global cancer registry estimate of disease burden, risk factors, and temporal trends. Lancet Haematol. 2022 Sep;9(9):e670-e677.

<sup>3</sup> Liu, J., et al., Burden of multiple myeloma in China: an analysis of the Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors Study 2019. Chin Med J (Engl). 2023 Dec 5;136(23):2834-2838.

<sup>4</sup> DiNardo, C.D., et al., Acute myeloid leukaemia. Lancet. 2023 Jun 17;401(10393):2073-2086.

HP537 片具有较好的化学稳定性和生物活性。临床前研究显示 HP537 具有良好的有效性及安全性，其具有高活性、高选择性，同时具有良好的口服暴露量和生物利用度。根据临床前体内外药效学研究结果，预期 HP537 可能是治疗恶性血液瘤，尤其是 MM、AML 和 NHL 的有效药物，有望成为一个具有重要临床价值并安全有效的新型抗癌药。

截至本公告披露日，国内外均无同类靶点产品获批上市。

### 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 12 月 11 日