

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2023-003

海创药业股份有限公司 自愿披露关于 HP501 缓释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》，HP501 缓释片与黄嘌呤氧化酶抑制剂联合用于原发性高尿酸血症的长期治疗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	HP501 缓释片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
受理号	CXHL2300114、CXHL2300116
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

HP501 是公司自主研发的小分子化学创新药，是尿酸盐阴离子转运体 1（Urate Anion Transporter 1, URAT1）的抑制剂，通过抑制 URAT1 的活性，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平；黄嘌呤氧化酶抑制剂（Xanthine Oxidase Inhibitor, XOI），通过抑制黄嘌呤氧化酶（Xanthine

Oxidase, XO) 的活性来减少次黄嘌呤和黄嘌呤向尿酸转化, 以减少体内尿酸的生成; HP501 与黄嘌呤氧化酶抑制剂的联用是两种不同作用机制的药物联用, 对控制血尿酸能起到协同作用, 增加降低血尿酸疗效。因此, 本次申请的临床试验为 HP501 与黄嘌呤氧化酶抑制剂联合用于原发性高尿酸血症的长期治疗。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。

该品种于 2018 年 8 月首次获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》, 受理号为 CXHL1800145/CXHL1800146/CXHL1800147; 2018 年 11 月获得批准开展临床试验。

HP501 缓释片已开展了单次和多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及药物相互作用的 I 期临床试验、用于高尿酸血症患者的剂量探索的 II 期临床试验、用于高尿酸血症患者的与非布司他片和秋水仙碱片的药物相互作用临床试验。

根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》显示, 中国高尿酸血症总体患病率为 13.3% (约 1.87 亿人), 痛风为 1.1% (即在中国高尿酸血症患者中痛风人群约为 1,550 万人), 相关治疗领域存在巨大临床需求。

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 2 月 4 日