

海创药业股份有限公司
自愿披露关于 HP530S 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》，HP530S 片拟用于实体瘤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	HP530S 片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
受理号	CXHL2300187
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

HP530S 片是公司自主研发的具有高活性及高选择性的黏着斑激酶（Focal adhesionkinase, FAK）抑制剂。通过抑制 FAK 调节其下游信号通路，从而达到抑制肿瘤细胞的转移、增殖和血管生成等作用。临床拟用于实体瘤。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。

FAK 是一种普遍存在的细胞内非受体酪氨酸激酶，是整合素介导的信号通路

里的关键调节因子。FAK 的过表达在多种肿瘤类型中均有报导，包括卵巢癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌、前列腺癌和头颈癌，且与较差的临床预后相关。相反，FAK 的抑制或降解已被证实可抑制肿瘤细胞的增殖、迁移和侵袭。

目前实体瘤的治疗方案中，存在治疗后肿瘤耐药、免疫逃逸及安全性的风险。随恶性肿瘤的发病率及死亡率逐年上升，尤其是实体肿瘤，其相关的临床治疗需求将随之增加。因此，开发新的安全且有效的治疗实体肿瘤的药物，将有利于解决未被满足的临床需求。

HP530S 临床前毒理学数据显示其安全性可控，药效学结果显示，单药对肿瘤细胞增殖及迁移具有抑制作用，且其联合治疗表现出强效的抗肿瘤作用。HP530S 临床前数据证明可抑制肿瘤转移，有望提高局部免疫功能，从而增效靶向药物、化疗药物以及免疫治疗的药效。HP530S 具有和多种药物联合治疗实体瘤的潜力。

截止本公告披露日，国内外暂无该靶点药物上市。

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2月10日