

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-052 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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）批准 HB0025 注射液联合 HB0030 注射液用于晚期实体瘤患者一项 Ib/II 期研究的新药临床试验（IND）申请，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0025 注射液联合 HB0030 注射液

适应症：晚期实体瘤

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

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2020 年 12 月，FDA 同意公司就 HB0025 注射液开展临床试验，具体内容详见公司于 2020 年 12 月 22 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2020-108 号）；

2021 年 1 月，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）同意就 HB0025 注射液开展临床试验，具体内容详见公司于 2021 年 1 月 23 日刊登在中国证券报、

上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2021-003 号）；

2021 年 8 月，国家药监局同意就 HB0030 注射液开展临床试验，具体内容详见公司于 2021 年 8 月 4 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2021-072 号）；

近期，FDA 同意公司 HB0025 注射液联合 HB0030 注射液用于治疗晚期恶性实体肿瘤的临床试验。

截至目前，公司在 HB0025 项目和 HB0030 项目上已合计投入研发费用约人民币 16,622 万元。

HB0025（国际非专利药品名称：Sotiburafusp alfa）是一种通过柔性连接子，将 VEGFR1 膜外第 2 个 Ig 样结构域与 IgG1 型抗 PD-L1 单抗重链 N 端连接形成的双特异性融合蛋白，能同时高特异性、高亲和性地与 PD-L1 和 VEGF 这两个靶点结合。大量研究显示阻断 PD-1/PD-L1 信号通路可解除由该信号通路介导的免疫抑制作用、活化细胞毒 T 淋巴细胞，从而抑制肿瘤生长；阻断 VEGF/VEGFR（血管内皮生长因子/血管内皮生长因子受体）信号通路，可抑制血管内皮细胞增殖和新血管的形成，达到抑制肿瘤生长的目的。此外，阻断 VEGF/VEGFR 信号通路还可改善肿瘤微环境、提高细胞毒 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润，有利于免疫治疗。因此，同时阻断上述两条信号通路可发挥协同抗肿瘤作用。临床和临床前研究均表明 HB0025 对多种肿瘤具有较好的疗效和安全性，目前正在进行的临床研究也观察到积极的疗效信号。

HB0030 为靶向 TIGIT（T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域蛋白）的人源化 IgG1（免疫球蛋白 G1）型单克隆抗体，能高亲和性的与 TIGIT 结合，从而阻断 TIGIT 与其配体（如 CD155）的结合。TIGIT 在免疫抑制性 Treg 细胞（调节性 T 细胞）、CD4⁺和 CD8⁺ T 细胞，以及 NK 细胞（自然杀伤细胞）表面高表达，与其配体 CD155 结合后可产生免疫抑制。HB0030 与 T 细胞和 NK 细胞表面的 TIGIT 结合后可有效阻断 TIGIT 与 CD155 的结合，解除免疫抑制、重新激活 T 细胞和

NK 细胞的肿瘤杀伤作用。同时，由于 HB0030 具有较强的 ADCC/CDC 活性（ADCC 指抗体依赖细胞介导的细胞毒；CDC 指补体依赖的细胞毒），还可通过 ADCC/CDC 效应杀伤 Treg 细胞，进一步解除 Treg 细胞介导的免疫抑制，增强抗肿瘤作用。此外，NK 和巨噬细胞的激活也会增加炎性细胞因子的释放，激活其他免疫细胞，进一步增强抗肿瘤作用。

目前暂无同时阻断 PD-1/PD-L1、VEGF/VEGFR 和 TIGIT 三条信号通路药物获批临床和上市，罗氏开发的 Atezolizumab（抗 PD-L1 单抗）和 Bevacizumab（抗 VEGF 单抗）联用疗法已被美国食品药品监督管理局和国家药监局批准用于治疗不可切除的肝细胞癌，Atezolizumab 联合 Bevacizumab 和化疗也被美国食品药品监督管理局批准用于一线治疗无 EGFR（表皮生长因子受体）或 ALK（间变性淋巴瘤激酶）突变的转移性非鳞状非小细胞肺癌。还有大量靶向 PD-1/PD-L1 的单抗和靶向 VEGF/VEGFR 药物的联用正在开展临床研究。国内康方生物开发的靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体 AK112 正处于 III 临床研究阶段；罗氏开发的 Tiragolumab（TIGIT 抑制剂）和 Atezolizumab（抗 PD-L1 单抗）联用疗法目前处于 III 期临床阶段，Tiragolumab 联合 Atezolizumab 和化疗治疗小细胞肺癌处于 III 期临床阶段。国内外有很多 PD-1/PD-L1 的单抗和 TIGIT 抑制剂的联用和双抗正在开展临床研究。

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美国 FDA 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

二零二三年五月八日