

海创药业股份有限公司

自愿披露关于治疗血液系统恶性肿瘤的 HP537 片获得 药物临床试验批准通知书的公告

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药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HP537 片开展用于“血液系统恶性肿瘤”的临床试验。

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，HP537 片符合药品注册的有关要求，同意开展血液系统恶性肿瘤的临床试验。

二、 药品的其他情况

HP537 片是公司自主研发的 p300/CBP（E1A-binding protein P300/CREB-binding protein, p300/CBP）抑制剂小分子抗肿瘤药物，HP537 片通过结合 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）及骨髓增生异常综合征（myelodysplastic syndromes, MDS）。

根据 GLOBOCAN 统计，全球 2020 年血液系统恶性肿瘤新发病例超 119.5 万例，中国 2020 年血液系统恶性肿瘤新发病例超 19.9 万例。

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。根据临床前体内药效学研究结果，HP537 片有望成为治疗血液系统恶性肿瘤并具有重要临床价值的有效药物。

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

上述药品获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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，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

2024 年 2 月 23 日